Licenciamento das instalações fabris de uma unidade de produção de API's, aplicação da Directiva ATEX, e Qualificação de equipamentos

Ana Sofia Borlido Claro dos Santos

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Engenharia Química

Júri

Presidente: Prof. Maria Rosinda Ismael

Orientadores: Prof. João Luís Ferreira da Silva

Eng.º Ulisses Belo

Vogais: Prof. Carlos Henriques

Setembro de 2008

Agradecimentos

Apesar de uma dissertação ser por definição um trabalho individual, existem pessoas sem as quais este trabalho teria sido muito mais difícil ou mesmo inexequível pelo contributo e força que foram facultando ao longo destes últimos meses, assim como pelos ensinamentos que transmitiram. Assim e sem nenhuma ordem:

Ao Professor João Luís Ferreira da Silva pela orientação e disponibilidade prestada durante o período de estágio e execução da dissertação.

Ao Eng.º Ulisses Belo, Director do Departamento de Engenharia e Serviços onde desenvolvi o presente trabalho, pelo apoio dado e com quem aprendi diariamente muito nesta área, não só a nível teórico mas também prático.

Aos Eng.º Pedro Frazão, Sérgio Rodrigues e Paulo Aleixo, "colegas" de trabalho do Departamento, com quem compartilhei todos estes meses de trabalho e que sempre me ajudaram quando precisei e com quem muito aprendi.

Ao Eng.º Manuel Fernandes, Director Fabril, pelo acolhimento e simpatia.

Às Eng.ª Anabela Frazão, Nazaré Lopes, Dora Silva e ao Eng.º César Ladeiro, por todos os esclarecimentos e apoios prestados no âmbito deste trabalho.

Ao Eng.º Faria e a todos os restantes trabalhadores da Cipan pela simpatia e disponibilidade prestada durante os meses de estágio.

Confidencial

A todos os meus amigos e amigas que me incentivaram e que sempre me apoiaram durante esta etapa.

À minha família um agradecimento especial.

Resumo

A Indústria Farmacêutica é das mais regulamentadas, para garantir o controlo dos processos e padrões de qualidade e segurança dos produtos.

As indústrias produtoras de API's, como a Cipan, são muitas vezes responsáveis por acidentes, como incêndios, explosões e emissões tóxicas com origem em combustíveis e solventes. A política de segurança industrial levou os industriais a adequar as instalações aos requisitos exigidos nas Directivas ATEX. Neste trabalho foi elaborado Confidencial, o Manual de Protecção contra Explosões da Cipan. A metodologia utilizada permitiu a classificação das áreas perigosas em zonas, avaliação de risco, verificação do cumprimento de requisitos e proposta de medidas correctivas de prevenção e protecção contra explosões.

Foi igualmente verificada a aplicação nas instalações de armazenamento de combustíveis da legislação em vigor. Foram detectadas não conformidades relativamente à carga/descarga, estanquicidade das bacias e no processo de retenção de possíveis vazamentos aquando do manuseamento de bombas fixas e móveis, sendo propostas alternativas para a sua resolução.

A garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos implica a integração da conformidade de todos os factores que possam influenciar o processo, assegurada pela Qualificação. Neste sentido, foram elaborados os protocolos e os relatórios de QI e QO para o Filtros de Prensa, Filtro Fundabac e Estação de Descarga. Os testes de QI e QO do Filtro de Prensa e Estação de Descarga foram executados com sucesso, revelando a conformidade dos equipamentos; uma vez que o Filtro Fundabac ainda não está instalado, não se realizaram os testes de QI e QO.

Palavras-chave: Atmosfera explosiva, Directivas ATEX, Manual de Protecção contra Explosões, Legislação, Qualificação.

Abstract

The Pharmaceutical Industry is one of the most regulated activities, in order to guarantee the control of processes and standards of quality and safety of the products.

The production industries of API's, like Cipan, are often responsible for accidents, like fire, explosions and toxic emissions from fuel and solvents. The policy of industrial security has led industrialists to equip the installations according to the normative required by the ATEX Directives. In this project, the Protection Manual against Explosions at Cipan was elaborated, Confidencial . The methods used allowed a classification of the dangerous areas into zones, evaluating the risks, verifying the compliance of the requirements and proposing corrective measures of prevention and protection against explosions.

The application of the current legislation in fuel storage installations was equally verified. Some non-conformities were detected in the process of loading/unloading, in the air tightness of the deposit tanks and in the retention processes against possible leaks during transfer operations using fixed and mobile pumps, wherefore alternatives have been proposed for their solution.

The guarantee of quality of pharmaceutical products implicates the integration of the agreement of all the factors that could influence the process ensured by Qualification. In this sense, the IQ and OQ protocols and the reports were prepared for Pressure Filters, Fundabac Filters and the Solid Unloading Station. The IQ and OQ tests of the Pressure Filters and the Solid Unloading Station were successfully carried out, revealing conformity of the equipment. However, the IQ and OQ tests were not done as the Fundabac Filter was yet not installed.

Keywords: Explosive atmosphere, ATEX directives, Protection Manual against Explosions, Legislation, Qualification.

Índice

1. Preâmbulo ... 1
2. Protecção contra explosões – ATEX ... 2
   - 2.1. Introdução ... 2
   - 2.2. O risco de uma explosão ... 3
     - 2.2.1. Análise ao histórico de acidentes químicos: Explosões ... 3
     - 2.2.2. Definição de explosão ... 5
   - 2.3. Legislação ... 7
   - 2.4. Manual de Protecção contra Explosões: Metodologia de elaboração ... 9
   - 2.5. 1.º e 2.º Passos: Classificação das áreas segundo a Directiva 1999/92/CE ... 11
     - 2.5.1. Classificação de zonas para atmosferas explosivas de gases, vapores e névoas inflamáveis ... 12
       - 2.5.1.1. Grau de fuga ... 12
       - 2.5.1.2. Avaliação da ventilação ... 14
       - 2.5.1.3. Determinação do tipo de zona ... 15
       - 2.5.1.4. Extensão das zonas ... 16
     - 2.5.2. Classificação de zonas para atmosferas explosivas de poeiras ... 17
       - 2.5.2.1. Grau de fuga ... 18
       - 2.5.2.2. Nível de limpeza das camadas de pó ... 19
       - 2.5.2.3. Determinação do tipo de zona ... 20
       - 2.5.2.4. Extensão das zonas ... 20
     - 2.5.3. Resultados da Classificação de zonas: aplicação às instalações da Cipan ... 21
     - 2.5.1. Sinalização das zonas de risco de atmosferas explosivas ... 32
   - 2.6. 3º Passo: Verificação do cumprimento dos requisitos mínimos ... 33
     - 2.6.1. Avaliação do risco de explosões ... 33
       - 2.6.1.1. A probabilidade da presença de fontes de ignição e de estas se tornarem activas e causadores de risco ... 33
       - 2.6.1.2. Dimensão das consequências das explosões ... 35
       - 2.6.1.3. Quantificação do risco de explosão ... 36
       - 2.6.1.4. Resultados da avaliação do risco de explosão: aplicação às instalações da Cipan 37
     - 2.6.2. Verificação do cumprimento do anexo IIA da Directiva 1999/92/CE ... 39
     - 2.6.3. Verificação do cumprimento do anexo IIB da Directiva 1999/92/CE ... 39
       - 2.6.3.1. A Directiva 94/9/CE sobre aparelhos e sistemas de protecção para uso em atmosferas potencialmente explosivas ... 39
     - 2.6.4. Resultados da verificação do cumprimento da legislação: aplicação às instalações da Cipan ... 47
       - 2.6.4.1. Sector do Isolamento do Ácido Clavulânico ... 48
       - 2.6.4.2. Transformações Não Estéreis ... 49

2.6.4.3. Síntese Química III (SQIII) ... 50
2.6.4.4. Instalações auxiliares ... 51
2.7. 4º Passo: Verificação do cumprimento da Directiva 95/63/CEE ... 52
2.8. 5º Passo: Medidas correctivas para a Prevenção e Protecção contra Explosões ... 52
2.8.1. Medidas correctivas para a Prevenção contra Explosões ... 52
2.8.2. Medidas correctivas para a Protecção contra Explosões ... 53
2.8.3. Proposta de medidas correctivas: aplicação às instalações fabris da Cipan ... 53
3. Bacia de contenção de derrames ... 54
3.1. Introdução ... 54
3.2. Legislação ... 54
3.3. Trabalho desenvolvido ... 54
4. Qualificação de equipamentos ... 57
4.1. Introdução ... 57
4.2. Qualidade ... 57
4.2.1. Controlo da Qualidade ... 58
4.3. Validação ... 59
4.3.1. As normas ISO da série 9000 ... 59
4.3.2. Sistema de Gestão da Qualidade ... 60
4.3.2.1. Modelo do Sistema da Gestão da Qualidade segundo a ISO 9000 ... 61
4.3.2.2. Vantagens e Desvantagens do Sistema da Gestão da Qualidade ... 63
4.3.3. Conceito de Validação ... 64
4.3.4. Tipos de Validação ... 65
4.3.4.1. Validação Prospectiva ... 65
4.3.4.2. Validação Simultânea ... 65
4.3.4.3. Validação Retrospectiva ... 65
4.3.5. Programa de Validação ... 66
4.3.6. Qualificação ... 67
4.4. Trabalho desenvolvido ... 68
4.4.1. Filtro de Prensa ... 68
4.4.1.1. Qualificação de Instalação ... 69
4.4.1.1.1. Identificação ... 70
4.4.1.1.2. Documentação ... 70
4.4.1.1.3. Utilidades ... 70
4.4.1.1.4. Manutenção ... 71
4.4.1.1.5. Calibração ... 71
4.4.1.2. Qualificação de Operação ... 71
4.4.1.2.1. Integridade ... 71
4.4.1.2.2. Ensaio de operação ... 72
4.4.1.3. Qualificação de Performance ... 72
4.4.2. Filtro Fundabac ... 73

4.4.2.1. Qualificação de Instalação 75
4.4.2.2. Qualificação de Operação 75
4.4.2.2.1. Integridade 75
4.4.2.2.2. Ensaio de operação 75
4.4.2.3. Qualificação de Performance 77
4.4.3. Estação de descarga 77
4.4.3.1. Qualificação de Instalação 78
4.4.3.2. Qualificação de Operação 78
4.4.3.2.1. Integridade 79
4.4.3.2.2. Ensaio de operação 79
4.4.3.3. Qualificação de Performance 79
4.5. Resultados 79
5. Conclusão 81
6. Bibliografia 86

Índice das Figuras

Figura 2.1 – Evolução do número de acidentes industriais (explosões) no mundo.[48] 4
Figura 2.2 – Origens de explosões industriais entre 1916 e 2001.[46].. 4
Figura 2.3 – Principais substâncias que originam explosões.[46] 5
Figura 2.4 – Triângulo do fogo.[15] 6
Figura 2.5 – Tetraedro do fogo.[15]... 6
Figura 2.6 – Exemplo de um incêndio numa instalação fabril.[18] 6
Figura 2.7 – Exemplo de uma explosão numa instalação fabril.[18] 6
Figura 2.8 – Resumo da aplicação das Directivas Europeias para atmosferas explosivas......... 9
Figura 2.9 – Diagrama representativo da proposta de metodologia para elaboração do Manual de Protecção contra Explosões.. 10
Figura 2.10 – Exemplo de formação de atmosferas explosivas gasosas.[13]............................ 11
Figura 2.11 – Sinalização das áreas classificadas.[11, 13] 32
Figura 2.12 – Exemplos de geração de cargas electrostáticas.[65] 34
Figura 2.13 – Exemplo da marcação de um equipamento presente numa zona classificada.[2] 46
Figura 2.14 – Instrumentos do SIAC considerados conformes e não conformes..................... 48
Figura 2.15 – Marcação dos instrumentos do SIAC considerados não conformes. 48
Figura 2.16 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes do SIAC. .. 48
Figura 2.17 – Marcação dos instrumentos das TNE's considerados não conformes. 50
Figura 2.18 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes das TNE's. 50
Figura 2.19 – Marcação dos instrumentos da SQIII considerados não conformes. 50
Figura 2.20 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes da SQIII.... 50
Figura 2.21 – Marcação dos instrumentos das instalações auxiliares considerados não conformes.. 51
Figura 2.22 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes das instalações auxiliares. 51
Figura 3.1 – Exemplo de uma bomba móvel... 55
Figura 3.2 – Caixa de retenção metálica.[24] 56
Figura 3.3 – Caixa de retenção plástica.[24]... 56
Figura 3.4 – Carros de contenção.[24].. 56
Figura 3.5 – Rolos absorventes para produtos químicos (ou não identificados).[24]................. 56
Figura 4.1 – Fluxograma. 57
Figura 4.2 – Evolução do número de certificados da serie ISO 9000:2000 emitidos no mundo.[22] 60
Figura 4.3 – Evolução do número de certificados da serie ISO 9000:2000 emitidos em Portugal.[22] 60
Figura 4.4 – Inter-relação entre as BPF, a norma ISO 9000:2000 e o Sistema de Gestão da Qualidade.[45] 61
Figura 4.5 – Modelo do Sistema de Gestão da Qualidade da norma ISO série 9000:2000.[45]. 62

Figura 4.6 – Filtro de prensa.[60] 68
Figura 4.7 – Esquema de uma placa de um filtro de prensa. 69
Figura 4.8 – Filtro Fundabac.[21] 73
Figura 4.9 – Formação do bolo (à esquerda) e descarga do bolo (à direita).[21] 73
Figura 4.10 – SmartDrum.[23] 78
Figura 4.11 – Estação de Descarga.[23] 78
Figura 4.12 – Etapas do funcionamento do sistema de descarga.[23] 78

Índice das Tabelas

Tabela 2.1 – Directivas comunitárias e correspondente Decreto-Lei. 9
Tabela 2.2 – Classificação das diferentes zonas no caso de atmosferas explosivas gasosas.[11, 13] 12
Tabela 2.3 – Determinação do grau de fuga.[62] 14
Tabela 2.4 – Tipo de zona tendo em conta o grau de fuga e os parâmetros da ventilação.[1, 37] 16
Tabela 2.5 – Classificação das diferentes zonas no caso de atmosferas explosivas pulverulentas.[37, 42] 17
Tabela 2.6 – Classe de explosões segundo o Kmáx.[76] 18
Tabela 2.7 – Resumo das fontes de fuga, do seu grau de fuga e do grau e disponibilidade de ventilação. 25
Tabela 2.8 – Classificação das Áreas/Sistemas/Linhas de processo. 28
Tabela 2.9 – Matriz da probabilidade de explosão.[13] 35
Tabela 2.10 – Quantificação do risco de explosão, segundo os níveis de probabilidade e das consequências.[9] 36
Tabela 2.11 – Acções de aplicação segundo o nível de risco.[9] 37
Tabela 2.12 – Grupo de equipamento segundo os parâmetros EMI e IEMS.[44] 43
Tabela 2.13 – Classe de temperaturas.[3] 43
Tabela 2.14 – Utilização segura ou não dos equipamentos.[3] 43
Tabela 2.15 – Os diferentes tipos de protecção existentes.[26-43] 44
Tabela 3.1 – Legislação em vigor relativamente às instalações de armazenamento de combustíveis líquidos, gasosos e outros derivados de petróleo, onde se efectuam manipulações ou enchimento de taras e de veículos-cisterna (trasfega).[20] 54
Tabela 3.2 – Necessidades de alteração das bocas de carga e descargas de solventes dos reservatórios presentes em cada uma das bacias do parque de solventes. 55
Tabela 4.1 – Evolução do conceito Qualidade no século XX.[69] 58
Tabela 4.2 – As 4 normas principais da serie ISO 9000.[22] 60
Tabela 4.3 – Os 8 princípios do modelo do Sistema de Gestão da Qualidade.[45] 62
Tabela 4.4 – Características, vantagens e desvantagens da utilização do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a ISO série 9000:2000.[61] 63
Tabela 4.5 – Resumo dos resultados obtidos para os diversos pontos questionados nos testes de qualificação de instalação e operação do filtro de prensa, filtro fundabac e estação de descarga. 80
Tabela 4.6 – Resumo dos resultados obtidos para os diversos testes de qualificação de instalação e operação do filtro de prensa, filtro fundabac e estação de descarga. 80

Lista de Símbolos e abreviaturas

API – *Active Pharmaceutical Ingredients* (Princípios Activos Farmacêuticos)

ATEX – ***At****mosphères* ***Ex****plosives* (Atmosfera Explosiva)

AtralCipan – Companhia Industrial Produtora de Antibióticos, S.A.

ATSDR – *Agency for Toxic Substances and Disease Registry*

CME – Concentração Mínima de Explosividade

cGMP – *Current Good Manufacturing Practice* (Boas Praticas de Fabrico - BPF)

DES – Departamento de Engenharia e Serviços

EMI – Energia Mínima de Inflamação

GEP – *Good Engineering Ingredients*

GQ – Garantia da Qualidade

IEMS – Interstício Experimental Máximo de Segurança

Confidencial

MARS – *Major Accidents Report System*

MHIDAS – Major Hazards Incident Data Service

LIE – Limite Inferior de Explosividade

LSE – Limite Superior de Explosividade

QI – Qualificação de Instalação

QO – Qualificação de Operação

QP – Qualificação de Performance

SIAC – Sector de Isolamento de Ácido Clavulânico

SQIII – Síntese Química III

TMIc – Temperatura Mínima de Inflamação da camada

TMIn (ou TIN) – Temperatura Mínima de Inflamação de nuvem

TNE – Transformações Não Estéreis

1. Preâmbulo

A Indústria Farmacêutica é reconhecidamente a Indústria mais regulamentada que se conhece, sendo a legislação e códigos éticos que se aplicam desde as fases mais precoces do desenvolvimento de medicamentos, o garante do controlo rigoroso dos processos, cujos resultados culminam na disponibilização de terapêuticas inovadoras, permitindo o tratamento mais adequado dos doentes e a melhoria da Saúde Pública.[29]

Nas indústrias de processos, nomeadamente a indústria farmacêutica, os acidentes mais comuns são os incêndios, as explosões e as emissões de produtos tóxicos decorrentes da utilização[50], maioritariamente, de combustíveis e solventes. A Cipan, como empresa responsável pela produção de Princípios Activos para a indústria farmacêutica, pertencente ao grupo AtralCipan, insere-se neste âmbito.

A necessidade de diminuir a incidência de explosões e incêndios no local de trabalho, por motivos de natureza humanitária e económica, e a entrada em vigor das Directivas ATEX obriga toda a indústria onde potencialmente pode ocorrer a formação de atmosferas explosivas, devido à presença de líquidos inflamáveis ou de material de natureza combustível, a adequar as suas instalações aos requisitos exigidos pelas mesmas Directivas ATEX.[28] O trabalho desenvolvido na Cipan, Confidencial teve como objectivo elaborar e manter actualizado o Manual de Protecção contra Explosões.

As instalações de armazenamento de combustíveis líquidos, gasosos e outros derivados de petróleo, onde se efectuam manipulações ou enchimento de taras e de veículos-cisterna (trasfega) são possíveis fontes de acidentes.[27] O trabalho desenvolvido pretende verificar se as instalações da Cipan, nomeadamente o parque de solventes, cumprem a legislação portuguesa em vigor.

A garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos implica a integração da conformidade de todos os factores que possam influenciar o processo. Assim, a garantia do correcto funcionamento dos equipamentos, instalações, sistemas e processos é de elevada importância, não só por se tratar de uma exigência regulamentar, mas também por constituir uma mais-valia competitiva, uma vez que garantindo a conformidade de todos os factores que condicionam os processos de fabrico, pode-se garantir a jusante a qualidade pretendida ao nível do produto acabado.[49] O trabalho desenvolvido na área da Qualificação na Cipan teve como objectivo a qualificação de instalação e operação de 3 equipamentos, um filtro de Prensa, um filtro Fundabac e a Estação de Descarga.

2. Protecção contra explosões – ATEX

2.1. Introdução

A necessidade de diminuir a incidência de explosões e incêndios no local de trabalho, por motivos de natureza humanitária e económica, levou à elaboração, pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho Europeu, das Directivas ATEX (do francês ***At****mosphères* ***Ex****plosives*). As considerações de carácter humanitário são evidentes: as explosões e os incêndios podem provocar lesões graves e mortes.[28]

A entrada em vigor da Directiva 1999/92/CE, que estabelece as regras de protecção de saúde e de segurança dos trabalhadores contra os riscos de exposição a atmosferas explosivas, e da Directiva 94/9/CE, relativa aos aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, obriga toda a indústria onde potencialmente pode ocorrer a formação de atmosferas explosivas, devido à presença de líquidos inflamáveis ou de material de natureza combustível, a adequar as suas instalações aos requisitos exigidos pelas mesmas Directivas ATEX.[35, 11]

Segundo o artigo 9.º da Directiva 1999/92/CE é da responsabilidade da indústria elaborar, e manter sempre actualizado, o Manual de Protecção contra Explosões. A elaboração do referido manual constitui o objectivo deste ponto da presente dissertação, e pressupõe a:[35, 11]

- Concepção, utilização e manutenção de forma segura dos locais de trabalho e dos equipamentos, incluindo os sistemas de alarme;
- Identificação e avaliação dos riscos de explosão;
- Classificação das áreas perigosas em zonas, de acordo com o artigo 4.º da mesma Directiva;
- Programação de medidas adequadas para aplicação das prescrições estabelecidas no presente diploma;
- Identificação das áreas onde devem ser aplicadas as prescrições mínimas dos artigos 10.º a 12.º;
- Adopção de medidas que permitam utilizar os equipamentos de trabalho de uma forma segura e de acordo com o estabelecido na Directiva 89/655/CE.

As implicações económicas da ocorrência de explosões e/ou incêndios constam da maioria dos estudos sobre os custos reais destes acidentes, os quais demonstram como a melhoria da gestão do risco (saúde e segurança) pode aumentar consideravelmente o lucro das indústrias. Este facto constitui um argumento indiscutível, para as indústrias, sobre as vantagens da elaboração do Manual de Protecção contra Explosões.[28]

O trabalho desenvolvido na Cipan teve como objectivo elaborar, Confidencial o Manual de Protecção contra Explosões das instalações fabris da empresa.

Confidencial

2.2. O risco de uma explosão

"Um pequeno furo pode afundar um grande navio."

(Thomas Fuller, físico inglês do século XVIII)

A segurança de um processo industrial foi em tempos baseada na aplicação de vários critérios e práticas de projecto, criadas por peritos com longa experiência do processo em questão. Este modo de segurança foi, frequentemente, suportado pela experiência dos gestores e técnicos locais. Contudo, o desenvolvimento rápido da tecnologia e as crescentes exigências das autoridades indicam que a gestão eficaz e rentável do risco não pode continuar a ser gerida apenas com base na experiência.

2.2.1. Análise ao histórico de acidentes químicos: Explosões

Em termos quantitativos, os acidentes químicos ocorridos nas indústrias representam cerca de 40% a 50% do total dos acidentes em todo o mundo[52, 53, 59, 75], enquanto para o transporte, os valores encontrados na bibliografia variam entre 15%[52, 75] e 46%[59] e para o armazenamento entre 16%[59, 75] e 33%[52]. Relativamente aos acidentes com mais de 5 vitimas mortais, os associados ao transporte são responsáveis por cerca de 45% dos óbitos, enquanto os ocorridos nas instalações fabris correspondem a 47% do total.[59]

Um estudo realizado em 1990 pela ATSDR, em cinco estados dos EUA, mostrou que 91% das vítimas normais em instalações industriais eram os próprios trabalhadores. Segundo MARS, sistema de informação para as Comunidades Europeias sobre esses tipos de acidentes, dos 121 acidentes registados entre 1980 e 1991, 49,6% tiveram vítimas mortais. Do total de 878 vítimas, 44,3% eram trabalhadores das próprias indústrias e 52,8% pessoas externas, sendo 2,8% não identificados. Embora os acidentes químicos sejam conhecidos principalmente pelos seus impactos nas populações vizinhas, a análise dos dados do MARS revela serem os trabalhadores as principais vítimas mortais.[58]

Segundo a *Directiva de Seveso*[1] do Conselho das Comunidades Europeias (1982), esses tipos de acidentes provêm de "uma ocorrência, tal como uma emissão, incêndio ou explosão envolvendo uma ou mais substâncias químicas perigosas, resultando de um desenvolvimento incontrolável no curso da actividade industrial, conduzindo a sérios perigos para o homem e o meio ambiente, imediatos ou a longo prazo, internamente e externamente ao estabelecimento".[10, 78]

A presente análise ao histórico de acidentes recorreu à MHIDAS[2].[46]

---

[1] Directiva 96/82/CE do Conselho, de 9 de Dezembro de 1996, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas (Directiva "SEVESO II"), visa a prevenção de acidentes graves e a limitação das suas consequências para o homem e o ambiente, tendo em vista assegurar, de maneira coerente e eficaz, níveis de protecção elevados em toda a Comunidade.

[2] Base de dados que contém a informação de mais de sete mil incidentes que tenham ocorrido durante o transporte, processamento e armazenamento de materiais perigosos. A MHIDAS está disponível no site da EINS GEM.

A **Figura 2.1**[48] ilustra a evolução do número de explosões em instalações industriais no mundo ao longo dos anos.

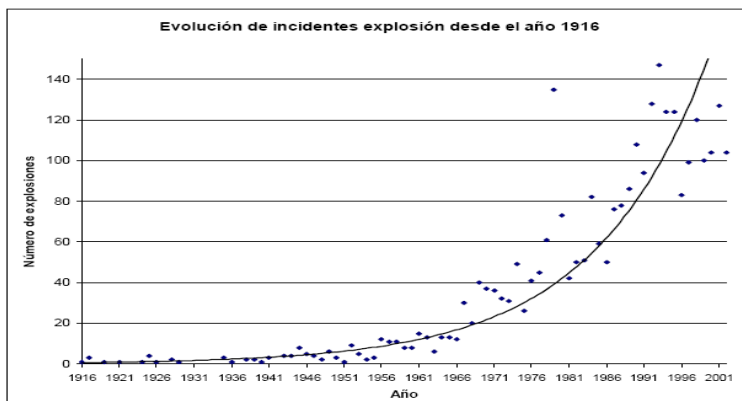



Figura 2.1 – Evolução do número de acidentes industriais (explosões) no mundo.[48]

Ao longo dos últimos anos têm-se verificado uma evolução no sentido de um aumento significativo do número de explosões (**Figura 2.1**[48]). Este aumento deve-se, principalmente, a dois factores: ao aumento da actividade industrial em todo o mundo, e ao maior registo e acesso a informação relativa aos acidentes ocorridos (quer de pouca quer de muita gravidade).

A **Tabela A.1** presente no **Anexo A.I** contém alguns dos acidentes químicos mais graves da história da humanidade. Tal como se pode constatar pela referida tabela, as explosões são os acidentes que conduzem a maior número de mortos imediatos comparativamente com as emissões gasosas e os incêndios. É de salientar que no caso dos incêndios, além da radiação de calor e dos possíveis incêndios e explosões recorrentes dos primeiros, existem ainda os riscos associados à própria combustão das substâncias químicas envolvidas resultar na emissão de múltiplos gases.[47, 56, 59, 64, 75]

A **Figura 2.2**[46] ilustra quais as principais origens das explosões do ano 1916 a 2001.

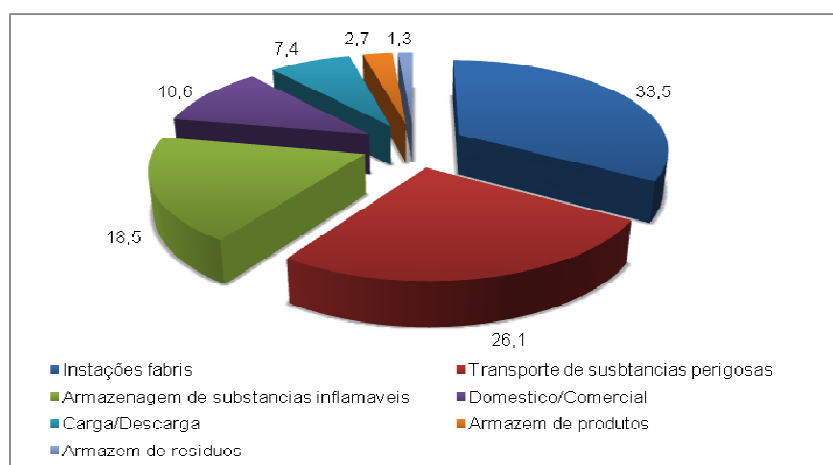



Figura 2.2 – Origens de explosões industriais entre 1916 e 2001.[46]

Como se pode constatar as explosões têm origem principalmente nas instalações fabris, no transporte de substâncias perigosas e no armazenamento de substâncias inflamáveis, de acordo com as considerações estabelecidas anteriormente. As referidas origens estão associadas às indústrias de processo, nas quais se inserem as indústrias farmacêuticas. Dentro das indústrias de processo, importa realçar quais as principais substâncias que conferem risco de explosão (**Figura 2.3**[46]).

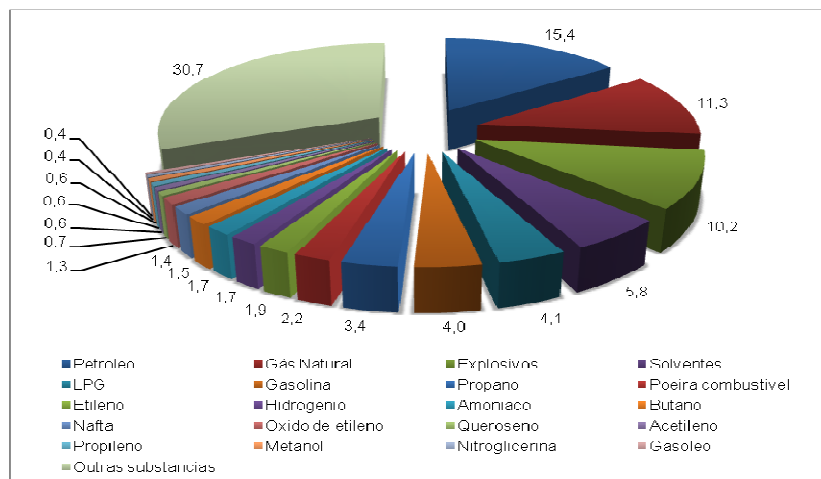



Figura 2.3 – Principais substâncias que originam explosões.[46]

Segundo a **Figura 2.3**[46], as principais substâncias que causam as explosões são o petróleo, o gás natural, os explosivos, seguidas dos solventes, da gasolina e do propano. As poeiras combustíveis são responsáveis por cerca de 2,2% das explosões.

O sector da indústria farmacêutica, no qual a AtralCipan se insere, utiliza diversas substâncias passíveis de causar explosões, como os solventes, as poeiras combustíveis, a nafta e os álcoois, o que salienta a importância da necessidade de diminuir a incidência de explosões no local de trabalho, e consequentemente a elaboração do Manual de Protecção contra Explosões por parte das indústrias, nomeadamente da Cipan.

2.2.2. Definição de explosão

O fogo não é mais do que uma reacção exotérmica de oxidação, uma combustão rápida com emissão de luz, calor e chama. O fogo resulta da interacção de três elementos distintos, que compõem o “Triângulo do Fogo” (**Figura 2.4**[15]): o <u>combustível</u>, o <u>comburente</u> e a <u>energia de activação</u>. Geralmente o combustível é um composto orgânico (como o papel, a madeira, o plástico, um gás, a gasolina) que, em contacto com uma substância comburente, normalmente o oxigénio do ar, ao atingir a energia de activação entra em combustão. A energia para inflamar um combustível, energia de activação, pode ser fornecida por uma faísca ou por uma chama.[54, 68, 70]

Uma vez iniciada a combustão os gases nela envolvidos reagem em cadeia, alimentando a combustão, dada a transmissão de calor de umas partículas para as outras no combustível. Assim, para que a combustão de desenvolva é necessário um quarto elemento, energia de reactivação ou reacção em cadeia, o que transforma o triângulo do fogo num tetraedro do fogo (**Figura 2.5**[15]).[54, 68, 70]

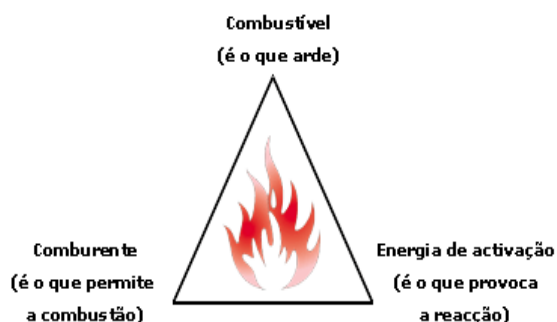



Figura 2.4 – Triângulo do fogo.[15]

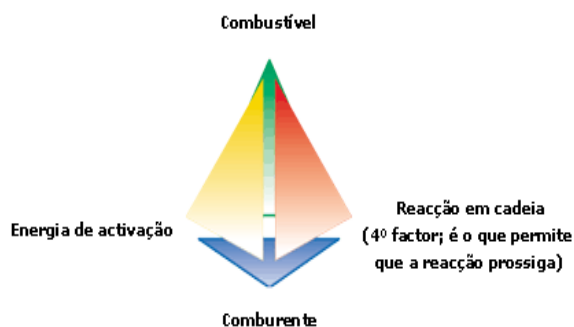



Figura 2.5 – Tetraedro do fogo.[15]

Muitas vezes utiliza-se indiscriminadamente e de modo incorrecto o conceito de fogo e incêndio para exprimir a mesma ideia. Contudo, o fogo é uma combustão controlada enquanto o incêndio é uma combustão descontrolada. Não são as dimensões que transformam um fogo num incêndio, mas sim o controlo que se tem, ou não, sobre as chamas. Pode-se assim definir um incêndio (**Figura 2.6**[18]) como uma reacção química de oxidação, fortemente exotérmica, que se desenvolve de forma desordenada e incontrolável, sendo válidos os princípios do "tetraedro do fogo".[54, 68, 70]

Por sua vez a explosão ou reacção de combustão instantânea (**Figura 2.7**[18]) resulta de uma súbita e violenta expansão de gases, que podem já existir ou ser gerados na altura da explosão. A explosão é sempre acompanhada de ondas de choque e/ou ruptura de estruturas. A explosão pode dar-se por deflagração (quando a velocidade de propagação da frente de chama se desloca a uma velocidade inferior à da propagação do som no ar) ou por detonação (quando a velocidade de propagação da frente da chama se desloca a uma velocidade superior à da propagação do som no ar).[54, 68, 70]

Figura 2.6 – Exemplo de um incêndio numa instalação fabril.[18]

Figura 2.7 – Exemplo de uma explosão numa instalação fabril.[18]

Segundo a norma europeia EN 1127-1, “uma explosão é uma oxidação abrupta ou reacção de decomposição que produz uma subida da temperatura, pressão ou ambas simultaneamente”.[12]

Na vida quotidiana, as explosões são utilizadas de uma forma controlada em funções diárias, como por exemplo: a explosão que ocorre nos motores de combustão, a pirotecnia; etc. Contudo, as explosões as quais se associa uma imagem de destruição são, em geral, aquelas que surgem de forma incontrolada, consideradas acidentes.

2.3. Legislação

Para fazer fase aos riscos de uma explosão a União Europeia tem vindo a elaborar uma série de directivas, as quais estabelecem os denominados Requisitos Essenciais de Segurança e Saúde.

As primeiras surgiram nos anos 70, Directivas 76/117/CEE e 79/196/CEE, relativas à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre material eléctrico para utilizar em atmosferas explosivas, as quais sofreram progressivas adaptações com o progresso técnico: Directivas 84/47/CEE, 88/571/CEE, 94/26/CE e 97/53/CE.[25]

Por sua vez em 1982 surgiu a Directiva 82/130/CEE, que harmoniza as legislações dos Estados-membros respeitante ao material eléctrico a utilizar em atmosferas explosivas de minas de grisu[3]. A referida Directiva foi progressivamente alterada nas Directivas 88/35/CEE, 91/269/CEE, 94/44/CE e 98/65/CE.[25]

No ano 1989 surgiu a Directiva 89/655/CEE[7], relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho. Entretanto, a Directiva 95/63/CE, do Conselho Europeu, de 5 de Dezembro de 1995, alterou a referida Directiva 89/655/CEE. Determinou-se a verificação obrigatória dos equipamentos de trabalho no início da sua utilização, a intervalos regulares e quando ocorrerem factos excepcionais que possam afectar gravosamente a sua segurança. Foram regulamentados os requisitos mínimos de segurança de alguns equipamentos de trabalho, designadamente equipamentos móveis e para elevação de cargas, e foram, ainda, definidas regras sobre a utilização dos equipamentos de trabalho[25]

No mesmo ano surgiu a Directiva 89/686/CEE[8], que estabelece a aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à concepção e fabrico dos equipamentos de protecção individual, de modo a preservar a saúde e garantir a segurança das pessoas e bens. A Directiva 89/686/CEE sofreu sucessivas alterações através das Directivas 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE.[25]

A partir de 1 de Julho de 2003 todas as instalações fabris em que exista a possibilidade de formação de atmosferas explosivas e equipamentos instalados nesses locais, presentes no Espaço Económico Europeu, têm de cumprir as Directivas ATEX. No caso de instalações já

3 Grisu é uma mistura de metano com oxigénio do ar, que ocorre naturalmente nas minas de carvão, formando em ambientes fechados uma mistura explosiva que detona facilmente na presença de chamas ou centelhas, e constituía um grande perigo na mineração de carvão.

existentes, o prazo concedido terminou em Junho de 2006. Trata-se de uma directiva europeia com base na Nova Abordagem e na Abordagem Global. Na verdade, existem duas directivas complementares ATEX, a Directiva 94/9/CE (ATEX 95) e a Directiva 1999/92/CE (ATEX 137).[57, 65, 67]

O mercado interno foi criado em 31 de Dezembro de 1992 e estabelece a livre circulação de mercadorias no seio do Espaço Económico Europeu. Devido à antiga abordagem, as barreiras ao comércio entre os países membros poderiam resultar em diferenças nas normas técnicas nacionais. Estes obstáculos foram removidos com a Nova Abordagem relativamente à regulamentação dos produtos e com a Abordagem Global para a avaliação da conformidade. As directivas da Nova Abordagem definem os requisitos essenciais que os produtos a serem colocados no mercado comunitário devem cumprir. As especificações técnicas dos produtos que satisfaçam tais requisitos, estabelecidos na Nova Abordagem, são enunciadas em normas harmonizadas.[14, 15]

A Directiva ATEX 95[9], também denominada por Directiva Produto ou Equipamento, estabelece os requisitos e os procedimentos harmonizados necessários para assegurar o seu cumprimento. A Directiva 94/9/CE é a primeira Directiva que prevê as Exigências Essenciais de Segurança e de Saúde, quer para o material não eléctrico utilizável em atmosferas potencialmente explosivas, quer para os aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em ambientes potencialmente explosivos devido aos riscos associados à presença de poeiras, quer ainda para os dispositivos utilizáveis fora de atmosferas potencialmente explosivas, mas que sejam necessários ou possam contribuir para o funcionamento seguro dos aparelhos ou dos sistemas de protecção no que se refere aos riscos de explosão.[1, 3]

A Directiva ATEX 137[11] é ligeiramente diferente, na medida em que se trata de uma Directiva Social destinada ao utilizador do equipamento (industrial). É, no entanto, uma directiva da Nova Abordagem. A Directiva 1999/92/CE estabelece as prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores, susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas.[13]

Actualmente em vigor, existem, ainda, outras directivas da Nova Abordagem:[14, 15]

- Directiva Máquinas (98/37/CE): em 1989 surge a Directiva 89/392/CEE, a qual permite a harmonização das legislações dos Estados-membros no domínio das máquinas. Esta Directiva tem em vista a preservação da saúde e da segurança das pessoas e bens, e para tal estabelece as exigências essências que as máquinas abrangidas no seu âmbito de aplicação terão de satisfazer no plano da concepção e da construção, bem como os procedimentos adequados à comprovação da sua conformidade com os requisitos necessários. A Directiva 89/392/CEE foi sucessivamente alterada nas Directivas 91/368/CEE, 93/44/CEE, 93/68/CEE, 98/37/CE. Recentemente foi elaborada a Directiva 2006/42/CE que reformula a Directiva 95/16/CE e revoga a Directiva 98/37/CE, e que tem aplicação obrigatória a partir de 29 de Dezembro 2009.
- Directiva relativa aos equipamentos sob pressão (97/23/CE).
- Directiva relativa ao material de baixa tensão (73/23/CE).

- Directiva que enuncia a compatibilidade electromagnética (89/336/CEE).

A **Figura 2.8** resume as ideias básicas associadas as Directivas comunitárias e à legislação portuguesa para atmosferas explosivas.

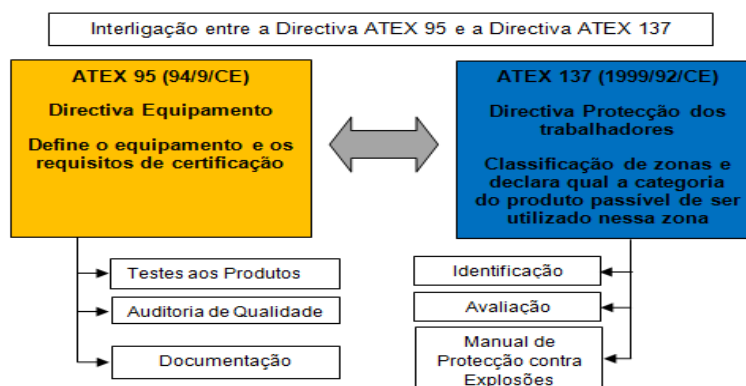



Figura 2.8 – Resumo da aplicação das Directivas Europeias para atmosferas explosivas.

A transposição destas directivas para a legislação portuguesa (Decreto-Lei) obriga as indústrias, principalmente a indústria química e farmacêutica, a adequar as suas instalações às exigências referidas nessas mesmas directivas. Através da **Tabela 2.1** pode estabelecer-se a correspondência dessas directivas comunitárias com os Decretos-Lei.

Tabela 2.1 – Directivas comunitárias e correspondente Decreto-Lei.

Directiva comunitária	Decreto-Lei
94/9/CE (ATEX 95)	112/96[5]
1999/92/CE (ATEX 137)	236/2003[6]

A Cipan, como indústria farmacêutica, insere-se no âmbito de aplicação da Directiva ATEX 137; como tal, os requisitos desta devem ser cumpridos, nomeadamente assegurar a elaboração e a actualização do Manual de Protecção contra Explosões.

2.4. Manual de Protecção contra Explosões: Metodologia de elaboração

A metodologia proposta e utilizada neste trabalho para a elaboração do Manual de Protecção contra Explosões seguiu os seguintes passos:[9, 11, 13, 48]

1º Passo: Elaborar a "Classificação das áreas em que se podem formar atmosferas explosivas" em conformidade com o estabelecido no anexo I da Directiva 1999/92/CE.

2º Passo: Para efectuar a "Classificação das áreas" anteriormente referida, foi necessário determinar o tipo de zona, bem como analisar a probabilidade de formação e duração de atmosferas explosivas.

3º Passo: Verificar o cumprimento dos requisitos mínimos estabelecidos na alínea *A* do anexo II da Directiva 1999/92/CE, "Prescrições mínimas para a melhoria da protecção da

segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas". Verificar igualmente o cumprimento dos requisitos mínimos estabelecidos na alínea *B* do anexo II da Directiva 1999/92/CE, "Critério de Selecção dos Equipamentos e Sistemas de Protecção", mediante a aplicação da Directiva 94/9/CE nos equipamentos de trabalho em que a Directiva 1999/92/CE de aplica. Para efectuar esta verificação deve-se ter em consideração a "Avaliação dos Riscos de Explosão".

4º Passo: Verificar o cumprimento da Directiva 95/63/CE, "Requisitos mínimos de segurança de alguns equipamentos de trabalho". Para poder garantir que é cumprido este Decreto-Lei foi, previamente, verificado o cumprimento do anexo II da Directiva 1999/92/CE.

5º Passo: Planear as medidas de prevenção e protecção contra explosões nos locais onde o risco de explosão é impossível de eliminar. Descrever as medidas necessárias para corrigir todas as deficiências encontradas durante a verificação do cumprimento do anexo II da Directiva 1999/92/CE e da Directiva 95/63/CE.

A **Figura 2.9** pretende ilustrar de modo simplificado os passos da metodologia proposta para a elaboração do Manual de Protecção contra Explosões.

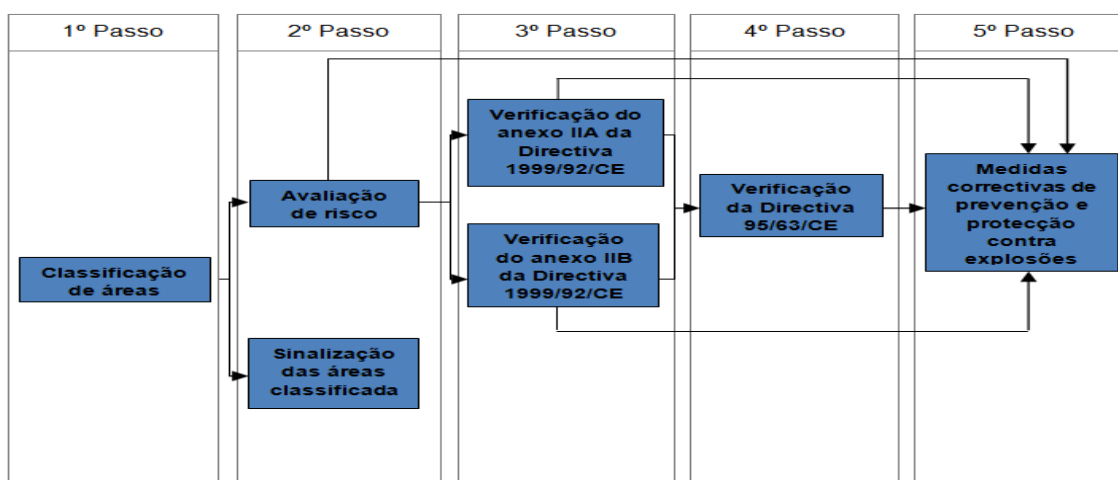



Figura 2.9 – Diagrama representativo da proposta de metodologia para elaboração do Manual de Protecção contra Explosões.

Nos pontos seguintes da presente dissertação abordam-se os conceitos e procede-se à descrição detalhada de como foi elaborado e desenvolvido o Manual de Protecção contra Explosões da Cipan. Confidencial

Confidencial Assim, o **Ponto 2.5** desenvolve o **1.º** e o **2.º passos** da elaboração do Manual de Protecção contra Explosões, o **Ponto 0** o **3.º passo**, o **Ponto 2.7** o **4.º passo** e, finalmente, o **Ponto 2.8** o **5.º passo**.

2.5. 1.º e 2.º Passos: Classificação das áreas segundo a Directiva 1999/92/CE

São classificadas como zonas perigosas, abrangidas pela Directiva 1999/92/CE, as áreas onde se possam formar atmosferas explosivas em quantidades tais que se torna necessário tomar medidas de precauções especiais na construção, instalação e utilização de aparelhos para proteger a segurança e a saúde dos trabalhadores envolvidos.[11, 13]

O principal objectivo da classificação em zonas é facilitar a correcta selecção e instalação de equipamentos eléctricos e não eléctricos utilizados nas referidas zonas com modos de protecção adequados, tendo em consideração as características particulares dos produtos gasosos (grupos de gases e classes de temperatura) e das poeiras (granulometria, parâmetros de explosividade).

Neste ponto descreve-se o modo como foi efectuada a "Classificação das áreas", correspondente ao **1.º** e **2.º passos** da elaboração do Manual de Protecção contra Explosões. É de realçar que foram aplicados procedimentos diferentes atendendo à natureza da atmosfera explosiva. Assim, definiu-se uma classificação de áreas para atmosferas explosivas para gases, vapores e névoas inflamáveis (**Ponto 2.5.1**); e uma outra para atmosferas explosivas para poeiras combustíveis (**Ponto 2.5.2**). Tornou-se, assim, imperativo, antes de proceder à classificação das áreas, definir o conceito de atmosfera explosiva e atmosfera potencialmente explosiva. Segundo as Directivas ATEX define-se atmosfera explosiva (**Figura 2.10**[13]) como "uma mistura com o ar, em condições atmosféricas, de substâncias inflamáveis sob a forma de gases, vapores, névoas ou poeiras, na qual, após a ignição, a combustão se propague a toda a mistura não queimada". Pode ainda definir-se, segundo a Directiva 94/9/CE, "atmosfera potencialmente explosiva como atmosfera susceptível de se tornar explosiva em consequência de condições locais e operacionais".[11, 13]

Figura 2.10 – Exemplo de formação de atmosferas explosivas gasosas.[13]

2.5.1. Classificação de zonas para atmosferas explosivas de gases, vapores e névoas inflamáveis

As áreas/locais perigosos são definidos como "aqueles locais em que uma atmosfera explosiva está ou pode estar presente, em quantidades tais que põe em perigo a saúde e a segurança dos trabalhadores".[11, 13]

A classificação das áreas perigosas em zonas foi efectuada segundo as normas EN 60079-10 e EN 61241-10 e é função da probabilidade de formação de atmosferas explosivas. A **Tabela 2.2**[11, 13] ilustra a referida classificação para o caso de atmosferas formadas por gases, vapores e névoas inflamáveis.

Tabela 2.2 – Classificação das diferentes zonas no caso de atmosferas explosivas gasosas.[11, 13]

Zona 0	Área onde existe permanentemente, durante longos períodos de tempo, ou frequentemente, uma atmosfera explosiva constituída por uma mistura com o ar de substâncias inflamáveis, sob a forma de gás, vapor ou névoa.
Zona 1	Área onde é provável, em condições normais de funcionamento, a formação ocasional de uma *atmosfera explosiva* constituída por uma mistura com o ar de substâncias inflamáveis, sob a forma de gás, vapor ou névoa.
Zona 2	Área onde não é provável, em condições normais de funcionamento, a formação de uma atmosfera explosiva constituída por uma mistura com o ar de substâncias inflamáveis sob a forma de gás, vapor ou névoa, ou onde, caso se verifique, essa formação seja de curta duração.

A formação de atmosferas explosivas gasosas, e consequentemente a possibilidade de classificação segundo zonas, depende do grau de fuga e das condições de ventilação. Para estimar o grau de fuga tornou-se indispensável identificar os locais de perigo e as substâncias inflamáveis bem como identificar as fontes de fuga. Por sua vez, para avaliar as condições de ventilação foi necessário identificar o tipo de ventilação e estimar o grau e a disponibilidade de ventilação.[13, 63]

2.5.1.1. Grau de fuga

Identificação dos locais de perigo e das substâncias inflamáveis

A identificação dos locais de perigo ocorreu simultaneamente com a identificação das substâncias inflamáveis.[13, 63]

Relativamente à identificação das substâncias inflamáveis, em primeiro lugar foram analisadas todas as substâncias utilizadas na fábrica, que se podem manipular no estado líquido e/ou gasoso, eliminando-se, posteriormente, aquelas que se encontram fora dos parâmetros de inflamabilidade, de modo a obter uma lista exclusivamente com as substâncias inflamáveis.[22, 41]

Para identificar uma substância inflamável é necessário conhecer os parâmetros de inflamabilidade e de explosividade das mesmas. Para líquidos e gases são:[1, 13, 63, 63]

- Limite de explosividade: para que se forme uma atmosfera gasosa explosiva, a concentração da substância inflamável no ar deve estar dentro de uma determinada gama, delimitada pelos limites inferior e superior de explosividade (**Figura A.1**[21] do **Anexo A.II**). Estes limites podem expressar-se em percentagem de volume de gás ou de vapor por volume de mistura.[22]

Limite Inferior de Explosividade (LIE): concentração mínima do combustível no comburente acima da qual se produz a sua explosão em presença de uma fonte de ignição.[22]

Limite Superior de Explosividade (LSE): concentração máxima do combustível no comburente abaixo da qual, em presença de uma fonte de ignição se dá a sua explosão.[22]

- *Flash point*: temperatura para a qual a tensão de vapor do líquido se torna suficientemente elevada, de modo a que os vapores emitidos formem com o ar uma mistura inflamável, mas insuficiente para que a combustão prossiga por si própria.[22]
- Temperatura de auto-ignição: temperatura mínima à qual um combustível emite vapores que se inflamam espontaneamente sem contacto com uma fonte de ignição. A temperatura de inflamação está definida por testes normalizados conforme a CEI-79-4.[21]
- Densidade do vapor: para definir a densidade nos gases utiliza-se como massa volúmica de referência o ar, que nas condições normais de temperatura e pressão (PTN) (temperatura de 0 °C e pressão atmosférica 101 325 Pa) corresponde a 1,2928 kg/m^3. Quando a densidade do vapor é superior à do ar, os vapores tendem a descer (nível do solo); por sua vez quando a densidade do vapor é menor que a do ar os vapores sobem. A maioria dos vapores libertados pelos líquidos inflamáveis tem densidades superiores à do ar.[4]

Após uma análise do grau de perigosidade das substâncias utilizadas nos diversos locais da fábrica foi possível identificar quais as substâncias inflamáveis capazes de formar uma atmosfera gasosa explosiva, e os locais onde tais substâncias estejam presentes foram considerados como locais perigosos. Estes são normalmente agrupados em locais de Armazenamento, Processo e Serviços Auxiliares. No caso da Cipan agrupou-se em Sectores de Produção e Instalações Auxiliares.

Identificação das fontes de fuga

As fontes de fuga definem-se como "pontos ou locais a partir dos quais um gás, vapor ou líquido inflamável se pode escapar para a atmosfera, de tal forma que conduza à formação de uma atmosfera gasosa explosiva".[11, 12, 13]

Partindo da avaliação das condições de trabalho (pressão, temperatura, etc.), e tendo em consideração as condições mais desfavoráveis que as substâncias inflamáveis podem atingir, identificaram-se as fontes de fuga. Deste modo foi possível eliminar alguns pontos ou a totalidade de um local, inicialmente considerado perigoso durante a identificação dos locais de perigo, dado que se demonstrou que a substância inflamável presente não se encontra nunca nas condições de inflamabilidade; então, em funcionamento normal, não se verifica a presença ou a possível formação de atmosfera explosiva. Estes locais não foram, assim, classificados no Manual de Protecção contra Explosões.

De salientar que, durante este processo, foi considerada a possibilidade de existirem fontes de fuga no interior e no exterior dos equipamentos.

Estimar o grau de fuga

Depois de identificadas as fontes de fuga dos equipamentos presentes nos diferentes locais perigosos, foi-lhes atribuído um grau, o qual se definiu em função da frequência e duração da fuga. A **Tabela 2.3**[62] ilustra o método utilizado para a classificação do grau de fuga, através de uma análise quantitativa, que permite definir:[11, 12, 13]

- Fuga contínua: que ocorre de forma continua, ou se espera que ocorra frequentemente ou durante longos períodos de tempo; Exemplo: superfície de um líquido inflamável num tanque fechado com ventilação permanente para atmosfera.
- Fuga primária: que ocorre de forma periódica ou ocasionalmente durante o funcionamento normal do equipamento; Exemplos: válvulas de segurança, ventiladores ou aberturas de onde é possível que se libertem substâncias inflamáveis durante o funcionamento normal do equipamento.
- Fuga secundária: que não se prevê que ocorra durante o funcionamento normal e, se se produzir, ocorre em períodos de curta duração. Exemplos: flanges, uniões e acessórios de tubagens de onde não se espera, durante o funcionamento normal do equipamento, que se libertem substâncias inflamáveis.

Tabela 2.3 – Determinação do grau de fuga.[62]

Grau de fuga	Probabilidade de formação de atmosfera explosiva em 365 dias	Duração (horas/ano)
Continuo	$P>10^{-1}$	>1000
Primário	$10^{-1}>P>10^{-3}$	10-1000
Secundário	$10^{-3}>P>10^{-5}$	0,1-10

Uma vez identificadas as fontes de fuga dos diferentes locais perigosos e determinado o grau de fuga, procede-se à avaliação da ventilação presente em cada caso considerado.

2.5.1.2. Avaliação da ventilação

O gás e o vapor que se escapam para a atmosfera podem "diluir-se" por dispersão ou por difusão no ar: basta que a sua concentração seja mais baixa que o LIE. A ventilação favorece a dispersão de uma atmosfera explosiva, de tal forma que pode mesmo impedir a existência/formação de atmosfera gasosa explosiva e, como tal, influenciar o tipo de zona.[37]

Tipo de ventilação

A ventilação define-se como o movimento de ar e a sua renovação de ar fresco. O primeiro passo para avaliar a ventilação é identificar o tipo de ventilação presente:[37]

- Ventilação natural: a ventilação produzida pelo movimento de ar originado pelo vento e/ou por gradientes de temperatura;

- Ventilação forçada: ventilação produzida por meios artificiais, como ventiladores e extractores.

A ventilação natural é suficiente para assegurar a dispersão de uma atmosfera gasosa explosiva em locais ao ar livre, podendo também ser utilizada em certos espaços interiores. A ventilação natural está sempre presente. A ventilação forçada aplica-se, principalmente, aos espaços interiores e fechados. Com o recurso à ventilação forçada é possível reduzir o tempo de permanência de uma atmosfera gasosa explosiva, o que se reflecte na redução do tipo e/ou a extensão da zonas classificadas, chegando inclusivamente a prevenir a formação da mesma.

Grau de ventilação

O segundo passo é estimar o grau de ventilação:[37]

- Ventilação alta (VA): aquela que é capaz de reduzir de forma praticamente instantânea a concentração;
- Ventilação média (VM): aquela que é capaz de controlar a concentração, abaixo do limite inferior de explosividade (LIE) enquanto a liberação estiver em curso e diminuindo-a após cessar a emissão. Este tipo de ventilação pode reduzir a extensão da zona perigosa;
- Ventilação baixa (VB): aquela que não permite controlar a concentração da fuga quando esta está a ocorrer e/ou quando esta termina, não impedindo a permanência de atmosfera explosiva. Este tipo de ventilação não tem efeito sobre a concentração de gás ou vapor inflamável.

Disponibilidade de ventilação

O terceiro passo é estimar a disponibilidade de ventilação, que se classifica em:[37]

- Boa: ventilação existe de forma praticamente permanente;
- Média: condição intermédia de ventilação. As interrupções que existam na ventilação são pouco frequentes e ocorrem durante períodos curtos;
- Pobre: Praticamente não existe ventilação.

2.5.1.3. Determinação do tipo de zona

Mediante a determinação das condições de ventilação e a estimativa do grau de fuga, é possível estabelecer o tipo de zona (**Tabela 2.4**[1, 37]).

Tabela 2.4 – Tipo de zona tendo em conta o grau de fuga e os parâmetros da ventilação.[1, 37]

		Grau de ventilação						
		Alto			Médio			Baixo
		Disponibilidade de ventilação						
		Boa	Media	Pobre	Boa	Media	Pobre	Nenhuma
Grau de Fuga	Contínuo	Zona 0	Zona 0	Zona 0	Zona 0	Zona 0	Zona 0	Zona 0
		Não classificada	Zona 2	Zona 1		Zona 2	Zona 1	
	Primário	Zona 1	Zona 1	Zona 1	Zona 1	Zona 1	Zona 1	Zona 1
		Não classificada	Zona 2	Zona 2		Zona 2	Zona 2	Zona 0
	Secundário	Zona 2	Zona 2	Zona 2	Zona 2	Zona 2	Zona 2	Zona 1
		Não classificada	Não classificada					Zona 0

2.5.1.4. Extensão das zonas

A extensão de uma zona perigosa no interior de um equipamento, para a qual foi analisada a possibilidade de ocorrência ou presença de uma atmosfera explosiva, define-se como o espaço existente entre a superfície do líquido e as paredes do recipiente/equipamento em questão. Para estabelecer a extensão de uma zona perigosa proveniente de uma fonte de fuga que vaza para o exterior do equipamento devem-se analisar os seguintes parâmetros:[1, 37]

- A quantidade da fuga: quanto maior a quantidade, maior a extensão da zona perigosa. A quantidade depende de vários factores, tais como a geometria da fonte de fuga, a velocidade, as condições de pressão e de temperatura, a concentração de gás e vapor e a volatilidade da substância inflamável;
- O LIE: quanto menor foi o LIE maior é a extensão da zona perigosa;
- A densidade relativa do gás ou do vapor: a extensão horizontal (ao nível do solo) da zona aumenta com a densidade relativa (gases mais pesados que o ar) enquanto a extensão vertical da zona aumenta com a diminuição da densidade relativa. Para além disso, os gases pesados podem acumular-se em locais abaixo do nível do solo, enquanto os gases mais leves tendem a elevar-se e a ficar retidos perto dos tectos;
- A geometria dos locais: condiciona a forma e a extensão da zona, uma vez que a existência de muros pode impor limites físicos ao avanço da atmosfera explosiva, delimitando a extensão da zona. Também a existência de barreiras ou de aberturas pode influenciar de forma decisiva a eficácia da ventilação.
- A ventilação: outro factor importante para estimar a extensão de uma zona, visto que quanto maior for o grau e a disponibilidade de ventilação, menor será a extensão da zona.

Para determinar a extensão de uma zona pode recorrer-se ao volume teórico Vz. Este volume distribui-se em função da densidade relativa do gás, da geometria do local e das condições que afectam a ventilação. Para se poder simular a dispersão desse volume de gases ou vapores inflamáveis e assim delimitar os limites do volume teórico Vz podem utilizar-se programas informáticos específicos, como o EFFECTS, não disponíveis na Cipan. A utilização destes programas informáticos só é justificável em casos muito específicos (equipamentos de alta perigosidade) em que todos os parâmetros são conhecidos.

A alternativa utilizada para estimar a extensão das zonas perigosas recorreu às distâncias obtidas em casos típicos, como as apresentadas na norma EN 60079-10.[37]

2.5.2. Classificação de zonas para atmosferas explosivas de poeiras

A poeira depositada ao longo do tempo nos mais diversos locais da instalação fabril, quando agitada ou colocada em suspensão e na presença de uma fonte de ignição com energia suficiente para a deflagração, poderá explodir. Estas explosões acarretam a formação /acumulação de mais pó ou podem gerar, ainda, mais explosões. Por outro lado, se as poeiras são agentes oxidantes e se acumulam sobre superfícies combustíveis, o processo de combustão acelera-se consideravelmente no caso de incêndio. Ao misturar-se um agente oxidante finamente pulverizado com outras poeiras combustíveis, a violência da explosão resultante será muito mais grave do que no caso de atmosferas explosivas gasosas.

No caso de atmosfera explosiva sob a forma de nuvem de poeira combustível, a classificação das áreas perigosas em zonas é função da sua frequência de formação e de duração.[37, 42] A **Tabela 2.5**[37, 42] ilustra a referida classificação.

Tabela 2.5 – Classificação das diferentes zonas no caso de atmosferas explosivas pulverulentas.[37, 42]

Zona 20	Área onde está presente no ar permanentemente, durante longos períodos, ou frequentemente, uma atmosfera explosiva sob a forma de uma nuvem de poeira combustível.
Zona 21	Área onde é provável, em condições normais de funcionamento, a formação ocasional no ar de uma atmosfera explosiva sob a forma de uma nuvem de poeira combustível.
Zona 22	Área onde não é provável, em condições normais de funcionamento, a formação no ar de uma atmosfera explosiva sob a forma de uma nuvem de poeira combustível ou onde, caso se verifique, essa formação seja de curta duração.

Tal como no caso de atmosferas explosivas sob a forma de gás, vapores e névoas inflamáveis serão, de seguida, analisados os factores que conduzem a formação de atmosferas explosiva sob a forma de poeiras, e consequentemente possibilitam a classificação das áreas perigosas segundo zonas. Note-se que no caso de atmosferas explosivas sob a forma de gás, vapores e névoas inflamáveis era avaliada a ventilação; quando se trata de atmosferas explosivas sob a forma poeiras é analisado o nível de limpeza das camadas de pó.

2.5.2.1. Grau de fuga

Identificação das substâncias pulverulentas inflamáveis

A análise de substâncias presentes na instalação fabril da Cipan, capazes de formar uma atmosfera explosiva pulverulenta, restringe-se aos produtos de natureza orgânica que se encontram no estado sólido, suficientemente secos e finamente separados. Os pós combustíveis são caracterizados pelos seguintes parâmetros:[1, 42, 51]

- Concentração Mínima de Explosividade (CME): quantidade mínima de pó suspenso num determinado volume de ar a partir do qual é possível a propagação de chamas e o desenvolvimento de uma explosão. Expressa-se em unidade de massa por volume e é um parâmetro equivalente ao LIE para os gases, vapores ou névoas inflamáveis. A CME depende, entre outros factores, do tamanho médio das partículas.
- Temperatura Mínima de Inflamação da camada (TMIc): temperatura mínima à qual se inicia o processo de ignição de uma mistura de pó depositada sobre uma superfície quente.
- Temperatura Mínima de Inflamação da nuvem (TMIn): temperatura mínima a qual uma suspensão de pó no ar conduz espontaneamente à ignição ou à propagação de uma chama. Depende fundamentalmente da turbulência do pó, o qual influencia o tempo de contacto com a superfície quente.
- Constante característica (Kst ou Kmáx): constante característica de cada tipo de pó combustível, correspondente ao valor máximo de subida da pressão, aquando da explosão de uma mistura de poeira/ar num volume esférico de 1m^3, por unidade de tempo. Partindo desta constante característica é possível classificar as explosões em classes (**Tabela 2.6[76]**).

Tabela 2.6 – Classe de explosões segundo o Kmáx.[76]

Classe de explosão	Consequências	Kmax (m.bar/s)
St0	Não há registo de explosão	0
St1	Explosão fraca	1-200
St2	Explosão moderada	201-300
St3	Explosão forte	>300

A maioria dos produtos sólidos pertence à classe St1. A classe St2 corresponde a produtos de muito elevada severidade de explosão, que requerem com frequência sistemas especiais de protecção. A classe St3, por sua vez, inclui os produtos metálicos (alumínio e magnésio) que implicam dificuldades técnicas na implementação de sistemas de protecção únicos devido à rapidez com que ocorre a explosão.[76]

Identificação das fontes de fuga

Identificam-se como fontes de fuga todos aqueles pontos onde o pó combustível pode existir, formando uma mistura explosiva com o ar. É de referir que se consideram distintas as nuvens de pó das camadas de pó; uma nuvem é, por si só, um ambiente potencialmente

explosivo, enquanto a camada de pó tem um perigo latente e funciona como uma fonte de fuga. Na maioria dos casos, uma camada de pó contém uma quantidade suficiente de substância capaz de criar uma mistura poeira/ar explosiva. Neste caso, a área onde reside a camada de pó deve ser classificada. Deve ter-se presente que, com o tempo, é possível formar-se uma camada de pó perigosa a partir de uma nuvem de pó de baixa concentração.

Considerou-se, tal como no caso de atmosferas explosivas gasosa, a possibilidade das fontes de fuga existirem no interior e no exterior dos equipamentos. Se um equipamento contém um pó combustível no seu interior mas não existe a possibilidade de fuga deste para o exterior, então considera-se que não existem fugas do mesmo para o exterior.[11, 12, 13]

Estimativa do grau de fuga

Depois de identificadas as fontes de fuga dos equipamentos presentes nos diferentes locais considerados perigosos estimou-se o grau de fuga. Considerou-se a existência de três graus, que se classificam por ordem decrescente quando à probabilidade de ocorrência de atmosfera explosiva sob a forma de poeira (grau continuo, primário e secundário).[11, 12, 13] A metodologia utilizada (**Tabela 2.3**[62]) é idêntica à descrita no **Ponto 2.5.1.1**, referente à estimativa do grau de fuga em atmosferas explosivas gasosas.

2.5.2.2. Nível de limpeza das camadas de pó

No interior dos equipamentos onde se armazenam, misturam ou processam produtos pulverulentos, não é possível muitas vezes evitar a formação de camadas de pó. Em oposição, as camadas de pó formadas no exterior dos equipamentos devem ser sempre controladas com limpeza adequada. Definem-se três níveis de limpeza:[1, 42, 51]]

- Boa: quando se observam camadas de pó com uma espessura sem importância ou praticamente inexistente, qualquer que seja a categoria da fuga. Neste caso, o risco de nuvens explosivas formadas a partir das camadas e o risco de incêndio devido à presença de camadas de pó é eliminado. Não é necessário classificar a área.
- Regular: as camadas de pó não são insignificantes mas permanecem durante pouco tempo (menos do que um turno de trabalho). Segundo a estabilidade térmica do pó e a temperatura exterior dos equipamentos, o pó pode eliminar-se antes que qualquer incêndio possa deflagrar. Esta situação corresponde à formação de camadas de pó não desprezíveis, mas de curta duração.
- Má: as camadas de pó não são insignificantes e persistem durante mais tempo que a duração de um turno de trabalho. O risco de incêndio é significativo, visto que se formam camadas de pó não desprezáveis e persistentes.

A frequência da limpeza, por si só, não é suficiente para controlar o risco associado à camada de pó. A deposição do pó também afecta o risco; por exemplo, uma fonte secundária de fuga com uma elevada deposição pode criar uma camada perigosa muito mais rapidamente do que uma fonte primária com uma baixa deposição. Assim, pode-se afirmar que a presença e

a duração de uma camada de pó dependem dos seguintes parâmetros: tipo de fuga, deposição do pó e eficácia (ou nível) da limpeza.

2.5.2.3. Determinação do tipo de zona

De modo geral, uma fuga de grau contínuo origina, ao seu redor, uma zona 20 (ver definição na **Tabela 2.5**[37, 42]), uma de grau primário origina uma zona 21 enquanto uma de grau secundário origina uma zona 22. As condições que conduzem a uma zona 20 não são compatíveis com locais onde existem trabalhadores. Todavia, um nível adequado de manutenção e limpeza das acumulações de poeira nas superfícies dos equipamentos pode diminuir o tipo de zona. De seguida, expõem-se alguns exemplos de áreas perigosas classificadas como:[1, 42, 51]

- Zona 20: interior de contentores de pó, de filtros, ciclones, misturadores, secadores; sistemas de transportes de pó;
- Zona 21: áreas exteriores aos contentores de pó e as áreas imediatamente próximas das portas de acesso dos locais onde esses contentores se encontram; áreas exteriores aos contentores de pó nos locais de enchimento e esvaziamento, nos pontos de ensaio, nas estações de descarga, etc.; áreas circundantes às saídas dos ciclones e dos filtros de manga, assim como de certos equipamentos que contém pequenas quantidades de pó extremamente fino.
- Zona 22: saídas dos ventiladores, nos casos de mau funcionamento, podem emitir misturas explosivas de pó/ar; locais próximos dos equipamentos que são abertos em intervalos curtos e pouco frequentes ou equipamentos que podem facilmente apresentar fugas e que devido à trabalharem a uma pressão superior à atmosférica permitem que o pó saia do mesmo (equipamentos pneumáticos); locais de armazenamento e manipulação de sacos que contenham produtos pulverulentos.

2.5.2.4. Extensão das zonas

A extensão de uma zona depende das características físicas do pó, da geometria da fonte de fuga, da velocidade de fuga, da geometria do local, e da presença de sistemas de captação de pó e de ventilação que afectam a dispersão do pó. De seguida, estabelece-se a extensão de uma área perigosa em função do tipo de zona classificada:[42]

Extensão de zona 20

- O interior das tubagens, dos equipamentos de produção e tratamento, nos quais está continuamente ou frequentemente presente uma mistura explosiva de pó e ar durante longos períodos de tempo;
- O interior dos equipamentos que contêm pó que pode formar espessas e incontroláveis camadas de pó.

Extensão de zona 21

- O interior de alguns equipamentos de manipulação de pó, nos quais é provável que exista uma mistura explosiva pó/ar;
- Área exterior aos equipamentos em que ocorram fontes de fuga, cuja extensão depende também de diversos parâmetros relativos ao pó, tais como a quantidade do pó, o caudal ou velocidade de transporte, o tamanho das partículas e a quantidade de humidade do produto:
  - Normalmente, é suficiente uma distância de 1m em torno da fonte de fuga (com uma extensão vertical em direcção ao chão ou ao piso sólido existente). No caso de áreas exteriores aos edifícios (ao ar livre) a extensão da zona 21 depende das condições meteorológicas (vento, chuva, etc.);
  - Quando a extensão da fuga de pó está limitada por estruturas metálicas (muros, paredes, etc.) as superfícies podem tornar-se os limites da zona.

Considerações práticas podem levar a classificar a totalidade da área como zona 21. Contudo, se se acumularem camadas de pó no exterior da zona 21, pode ser necessária uma posterior classificação para ter em consideração a extensão da camada assim como as possíveis dispersões da camada, as quais podem mesmo formar uma nuvem de pó.

Extensão da zona 22

Em caso de áreas exteriores aos edifícios (ar livre) a fronteira da zona 22 pode ser reduzida tendo em conta os efeitos meteorológicos (vento, chuva, etc.).

Quando a difusão do pó está limitada por estruturas metálicas (muros, paredes, etc.) podem considerar-se as superfícies destas como os limites da zona.

É de referir que uma zona 21 não delimitada por estruturas metálicas (por exemplo um boca de carga aberta) situada no interior de um edifício está sempre rodeada de uma zona 22, devido à possível formação de camadas de pó.

2.5.3. Resultados da Classificação de zonas: aplicação às instalações da Cipan

Segundo uma breve análise do processo produtivo da Cipan é possível distinguir a presença, ou a possível formação, dos dois tipos de atmosferas explosivas, a gasosa e a pulverulenta. Identificada a presença de atmosferas explosivas, procedeu-se ao processo de "Classificação das áreas" das instalações fabris da Cipan, correspondente ao **1.º** e **2.ºpassos** da elaboração do Manual de Protecção contra Explosões. Neste ponto encontram-se descritos sumariamente os resultados obtidos.

Segundo a metodologia adoptada, descrita nos **Ponto 2.5.1** e **2.5.2**, a primeira etapa da "Classificação das áreas" é a estimativa do grau de fuga. Para tal, e seguindo a metodologia

(**Pontos 2.5.1.1 e 2.5.2.1**) identificaram-se, em primeiro lugar, os locais potenciais de perigo, subdivididos em sectores produtivos e instalações auxiliares. Dentro dos Sectores Produtivos:

- SIAC: Nesta unidade obtém-se o Sal de Potássio do Ácido Clavulânico a partir do caldo fermentado. Inicia-se o processo com a remoção por filtração da matéria sólida presente no caldo.

Para diminuição do volume, a fase aquosa obtida passa por uma operação unitária de concentração. O Ácido Clavulânico presente nesta fase é então extraído por uma fase orgânica, por alteração do pH do meio, sendo esta posteriormente depurada.

Por adição de terbutilamina obtém-se, por cristalização, o produto intermédio. Este produto é novamente dissolvido em água e extraído com um solvente, por adição de um ácido inorgânico, sofrendo este solvente também uma operação de depuração. Ao solvente rico depurado, é então adicionado um sal de potássio de um ácido fraco, obtendo-se por cristalização, o Clavulanato de potássio.

- TNE: Neste processo, os antibióticos intermediários são convertidos em produtos finais. Podem ser produzidos, por campanhas, vários antibióticos, quer da mesma família quer de famílias diferentes. Os principais produtos deste processo são o cloridrato de tetraciclina, cloridrato de demeclociclina e a oxi-cálcica.

As operações principais incluem a dissolução e filtração, a precipitação e posterior filtração e lavagem dos cristais de antibiótico, seguindo-se a sua secagem e peneiração. Para a precipitação dos cristais de antibiótico é utilizado um solvente e ácido clorídrico.

Associada a esta Linha produtiva existe uma outra de recuperação do exausto da precipitação e das águas de lavagem (lavagem aquosa ácida e lavagens orgânicas dos cristais.

Os equipamentos utilizados envolvem reactores com agitador, filtros prensa, filtros de pressão “Niágara”, “Gauthier” e “Cuno”, secadores de leito fluidizado, misturadores bicónicos de sólidos e peneiros vibratórios.

- SQIII: Neste processo são produzidos os antibióticos de semi-síntese derivados das tetraciclinas. A produção deste antibiótico é bastante complexa, envolvendo uma sequência de diversas operações unitárias em 7 passos, em que vão sendo obtidos os vários produtos intermediários.

Os equipamentos utilizados incluem reactores e reservatórios, hidrogenadores, filtros prensa, filtros tipo “Buckner” e filtros de pressão de placas horizontais, centrífugas de cesto perfurado, secadores rotativos e de leito fluidizado, peneiros vibratórios e granuladores.

- Fermentação: Neste processo são produzidos os meios a partir dos quais é feita a extracção dos antibióticos. São produzidos, por campanhas, diferentes antibióticos, nomeadamente o ácido clavulânico, entre outros. O processo consiste basicamente na inoculação do meio de cultura contido nos pré-fermentadores com as estirpes desenvolvidas no laboratório de microbiologia, sendo o meio inoculado transferido posteriormente para os reactores onde ocorrerá a fermentação.

O meio de cultura é constituído por fontes de carbono, azoto orgânico e inorgânico, sais minerais e anti-espumantes.

Nesta secção existe também uma instalação de fermentação piloto, onde se realizam ensaios destinados à optimização do processo de fabrico dos antibióticos produzidos pela CIPAN e ao desenvolvimento de processos de novos antibióticos cuja fabricação a empresa pretenda produzir à escala industrial.

O equipamento principal desta secção é constituído por pré-fermentadores e fermentadores, depósitos de adição de matérias-primas, depósitos de esterilização e depósitos de armazenagem de matérias-primas. A capacidade total instalada dos fermentadores é de 800 m^3.

Relativamente às Instalações Auxiliares:

- Destilaria;
- Central de Vapor, de Refrigeração e de Ar comprimido;
- Estação de Tratamento de Água e de Tratamento de Águas Residuais;
- Laboratório de Microbiologia, de Controlo da Qualidade e de Novos Produtos;
- Armazém de Recepção (A1), Escondido (A4), de Isolamento (A7), de Micelio (A9) e de Produtos Inflamáveis e Tóxicos (A5);
- Gestão de Resíduos Sólidos;
- Parque de Solventes;
- Depósito de Fuel-Oil;
- Serviços Sociais (cantina);
- Posto de Redução e Medição (PRM).

Em simultâneo com a identificação dos possíveis locais de perigo, e conforme a metodologia, identificam-se os materiais, as substâncias e os resíduos utilizados ou produzidos no processo, que podem formar uma atmosfera potencialmente explosiva:

- Relativamente aos gases, vapores e líquidos:

- Acetona;
- Acetato de Etilo;
- Acetonitrilo;
- Ácido metanossulfónico;
- Ácido p-Toluenossulfónico;
- Ácido p-Clorobenzenossul-fónico;
- Álcool isopropílico;
- Amoníaco Anidro;
- Butanol;
- Dibenzilo azodicarboxilato;
- Dimetilformamida;
- Fuelóleo n.º 4 BTE (GALP);
- Gás natural;
- Hidrogénio;
- Metanol;
- Metilisobutilcetona;
- Metiloxitol;
- Paraformaldeído;
- Solução de Amoníaco;
- Solução de Formaldeído;
- Tert-Butilamina;
- Tolueno;
- Transcal N (BP);
- Trietilamina.

- Relativamente às poeiras:

- Carvão activado
- Sal de Butilamina;
- Dextrina;
- Farinha de soja protamine;
- Amido de milho;
- Paládio;
- Clavulanato de Potássio.

No **Anexo A.II** encontra-se a **Tabela A.2** com as propriedades físico-químicas de uma das substâncias, a acetona. As restantes tabelas, para as restantes substâncias, não foram incorporadas na presente dissertação de forma a respeitar o limite de páginas; contudo estas encontram-se presentes no Manual de Protecção contra Explosões elaborado.

Seguindo a metodologia proposta e descrita nos **Pontos 2.5.1.1 e 2.5.2.1**, ou seja, finalizada a análise dos locais de perigo e das substâncias inflamáveis, identificaram-se as possíveis fontes de fuga. No que respeita aos líquidos inflamáveis, as fontes de fuga identificadas nas instalações fabris da Cipan são:

- Emissão de vapores de solvente por tubo de descarga (vent);
- Fuga de vapores de solvente aquando da abertura de tampas de acesso aos reactores;
- Idem aquando da substituição de elementos filtrantes (sala de filtro);
- Fuga de vapores de solvente pelas flanges e juntas das tubagens de ligação às partes superiores dos reactores;
- Fuga de vapores ou solventes em válvulas, drenos e pontos de colheita de amostras;
- Fuga de solvente nas ligações na parte inferior dos reservatórios/reactores e nas tubagens situadas ao mesmo nível;
- Fuga de solvente pelos empanques das bombas de alimentação e trasfega de produto;
- Fuga de solventes pelos empanques dos centrifugadores e ligações aos mesmos.

No que respeita às fontes de fuga associadas a poeiras combustíveis, nas instalações da Cipan, foram identificadas as situações seguinte:

- Formação de nuvens de poeira, ou acumulação de poeira em camadas com 5 ou mais mm de espessura, proveniente dos diversos sais ou substâncias acima mencionadas passíveis de formar poeiras.

Perante o conhecimento dos locais onde existe a possibilidade de ocorrência de explosão, das substâncias inflamáveis presentes nas instalações e identificadas as várias fontes de fuga (metodologia estabelecida e descrita nos **Pontos 2.5.1.1** e **2.5.2.1**), estimou-se o grau de fuga de cada uma destas. Na **Tabela 2.7** encontram-se os resultados obtidos relativamente ao grau de fuga, ao grau e à disponibilidade de ventilação de cada uma das fontes de fuga identificadas.

Tabela 2.7 – Resumo das fontes de fuga, do seu grau de fuga e do grau e disponibilidade de ventilação.

Área-Sistema-Linha	Equipamento	Tipo de Produto	Localização da fuga	Grau de Fuga	Grau de ventilação	Disponibilidade de ventilação
'Expansão de Ácido Clavulânico'	RAP 671	Liquido	Interior	Primário	Alto	Boa
'Expansão de Ácido Clavulânico'	RAP 673	Liquido	Interior	Primário	Médio	Boa
'Expansão de Ácido Clavulânico'	BC647	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Boa
'Expansão de Ácido Clavulânico'	BC647	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Boa
'Síntese Química III'	FP3391	Liquido	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	FP3395	Liquido	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	FP3396	Mista	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	FPH3381/82/83	Mista	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	Hidrogenação I	Liquido	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Síntese Química III'	Hidrogenação II	Liquido	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Síntese Química III'	Hidrogenação III	Liquido	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Síntese Química III'	Hidrogenação IV	Gás	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Síntese Química III'	Parque de H2	Gás	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Síntese Química III'	RAP3392	Mista	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	RAP3394/95/96	Liquido	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	RAP3397	Gás	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Síntese Química III'	RP3352, FC3301 e FL3341	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Síntese Química III'	FP3397 e FL3339	Liquido	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	RAP3380	Mista	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	RAP3383 e RAP3384	Liquido	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	RAP3387	Mista	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Síntese Química III'	FP3394	Mista	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Centrais de Vapor, Ar e Frio'	Redutor de pressão	Gás	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Centrais de Vapor, Ar e Frio'	Central de Frio	Gás	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Destilaria'	Ebulidor e colunas de destilação	Liquido	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Destilaria'	Zona das Bombas	Liquido	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Parque de Solventes'	Reservatorios	Liquido	Exterior	Secundário	Médio	Boa
'Serviços Sociais (Cantina)'	Antes do redutor de pressão	Gás	Interior	Secundário	Médio	Pobre

Área-Sistema-Linha	Equipamento	Produto	Localização da fuga	Grau de Fuga	Grau de ventilação	Disponibilidade de ventilação
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	RAP633	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	RAP634	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	RAP608 e RAP625	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	RAP609/610/620 e 626	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	RAP618/621/624 e 644	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	RAP643 e RAP603	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	FL623 e FL624	Mistura	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	FPH602/615/616	Mistura	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	RAP644	Liquido	Interior	Secundário	Baixo	Pobre
'Transformações Não Estéreis'	FPH112 e FPH114	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Transformações Não Estéreis'	RAP101 e RAP110	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Transformações Não Estéreis'	RP101 e RP102	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre
'Transformações Não Estéreis'	DLF101/102 e 103	Liquido	Interior	Secundário	Médio	Pobre

Legenda da **Tabela 2.7**: BC – Bomba Centrifuga; FL – Filtro de Linha; FP – Filtro de Prensa; RAP – Reservatório Agitado Pressurizado; RP – Reservatório Pressurizado;

Perante os resultados presentes na **Tabela 2.7** constata-se que 4,9% das 41 fontes de fuga identificadas foram classificadas como fuga primária e os restantes 95,1% como fuga secundária. É de salientar que nenhuma das fontes de fuga identificadas foi classificada como contínua, grau de fuga que confere maior permanência ou formação de atmosferas explosivas.

Relativamente às condições de ventilação constata-se que a maioria dos locais apresenta um grau de ventilação médio, cerca de 68,3%. Locais com baixo grau de ventilação representam cerca de 29,3% do total face aos 2,4% de locais com alto grau de ventilação. No que diz respeito à disponibilidade de ventilação 29,3% dos locais apresentam boa disponibilidade de ventilação face aos 70,7% considerados pobres.

Mediante a estimativa do grau de fuga e o conhecimento das condições de ventilação procedeu-se à determinação do tipo de zona e da extensão da mesma, etapas da classificação de áreas descritas na metodologia utilizada para a elaboração do Manual de Protecção contra Explosões presente nos **Pontos 2.5.1.3** e **2.5.1.4**, para atmosferas explosivas gasosas, e nos **Pontos 2.5.2.3** e **2.5.2.4**, para atmosferas explosivas pulverulentas.

Para ilustrar a determinação do tipo de zona e da extensão da mesma, e dada a impossibilidade de explicar caso a caso por motivos de cumprimento do número de páginas, recorreu-se ao seguinte exemplo: RAP671, Reservatório Agitado Pressurizado do SIAC.

- Descrição/função do equipamento: Trata-se de uma unidade processadora desenhada para que no seu interior seja levada a cabo uma ou várias reacções químicas. Esta unidade processadora é constituída por um recipiente fechado que comporta linhas de entrada e de saída de substâncias químicas devidamente controladas.

- Análise da possibilidade de formação de atmosfera explosiva: a substância, Acetato de Etilo, é considerada extremamente inflamável, dado o seu baixo ponto de inflamação (-5ºC) e LIE (2,1%V/V). É empregue como solvente no processo, em estado líquido, a temperatura controlada, da ordem dos 10ºC.

- Classificação e extensão da área classificada:

  Zona 0: Interior do reactor;

  Zona 1: Tampa de acesso ao reactor com um raio esférico de 0.30 cm;

  Zona 2: Zona exterior ao reactor.

Na **Tabela 2.8** encontra-se as classificações das áreas e a sua extensão, para todos os sectores da instalação fabril onde residem, ou é possível de se formarem, atmosferas explosivas.

Tabela 2.8 – Classificação das Áreas/Sistemas/Linhas de processo.

Área/Sistema/Linha	Equipamento	Classificação de gases	Classificação de poeiras	Equipamento[4]	Classe de temperatura[5]
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Reactor RAP 671	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Reactor RAP 673	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Caleiras	Zona 1		II 2 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	VENT 'S (respiros) exteriores	Zona 1		II 2 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Sala de Filtros	Zona 0 + Zona 1		II 1 G + II 2 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Sala Carvão	Zona 0 + Zona 2	Zona 22	II 1 G + II 3 G II 2 D	Falta informação
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Sala de Mistura	Zona 2	Zona 20 + Zona 22	II 2 G II 1 D + II 3 D	Falta informação
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Reactor RAP 670	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Reactor RAP 672	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Reactor RAP 674	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Reactor RAP 675	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	ECF	Zona 0 + Zona 2		II 1 G + II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Fundabac	Zona 2		II 3 G	T1
'Expansão de Ácido Clavulânico'	Reactor RAP 676	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T1
'Síntese Química III'	Hidrogenação (395.1)	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T3
'Síntese Química III'	Nave Industrial (395.1)	Zona 0 + Zona 1	Zona 22	II 1 G + II 2 G II 3 D	Falta informação
'Síntese Química III'	Nave Industrial (395.12)	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2	Zona 22	II 1 G + II 2 G + II 3 G II 3 D	Falta informação
'Síntese Química III'	Sala DOT.B (395.3)	Zona 2	Zona 20 + Zona 22	II 3 G II 1D + II 3 D	Falta informação
'Síntese Química III'	Sala de Acabamento de Produto Final (395.10)	Zona não perigosa	Zona 21 + Zona 22	II 2 D + II 3 D	Falta informação
'Síntese Química III'	Bolha (395.13)	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T3
'Síntese Química III'	Preparação de 7HT (395.2)	Zona 0 + Zona 1		II 1 G + II 2 G	T3

Área/Sistema/Linha	Equipamento	Classificação de gases	Classificação de poeiras	Equipamento[4]	Classe de temperatura[5]
'Síntese Química III'	Armazenagem de garrafas de Hidrogénio (395.1)	Zona 2		II 3 G	T1
'Síntese Química III'	Salas de Acabamento de Produto Final (395.8 e 395.9)	Zona não perigosa			
'Síntese Química III'	Depósito de amónia	Zona 0		II 1 G	T1
'Laboratório de Microbiologia'	Sala 36	Zona 2		II 3 G	T2
'Laboratório de Microbiologia'	Sala 37	Zona 2		II 3 G	T2
'Laboratório de Microbiologia'	Sala 38	Zona não perigosa			
'Laboratório de Microbiologia'	Sala das Lavagens	Zona 2		II 3 G	T2
'Laboratório de Microbiologia'	Sala 39	Zona 2		II 3 G	T1
'Laboratório de Microbiologia'	Sala 42	Zona 2		II 3 G	T2
'Laboratório de Microbiologia'	Laboratório (Sala do Liofilizador e do Microscópio)	Zona 2		II 3 G	T2
'Laboratório de Microbiologia'	Fermentação Piloto	Zona não perigosa	Zona não perigosa		
'Fermentação'	Fermentação Antiga	Zona não perigosa	Zona 20	II 1 D	Falta informação
'Fermentação'	Fermentação Nova	Zona não perigosa	Zona 20	II 1 D	Falta informação
'Fermentação'	Tremonha para Adição de Farinhas a RA989-RA990		Zona 20 + Zona 21 + Zona 22	II 1 D + II 2 D + II 3 D	Falta informação
'Fermentação'	Sistema de despoeiramento (Despoeirador GD901)		Zona 20 + Zona 21	II 1 D + II 2 D	Falta informação
'Centrais de Vapor, Ar e Frio'	Central de Vapor	Zona 2		II 3 G	T1
'Centrais de Vapor, Ar e Frio'	Central de Frio	Zona 2		II 3 G	T1
'Destilaria'	Piso 1	Zona 2		II 3 G	T3
'Destilaria'	Piso 2	Zona 2		II 3 G	T3
'Destilaria'	Piso 3	Zona 2		II 3 G	T3
'Destilaria'	Piso 4	Zona 2		II 3 G	T3
'Destilaria'	Zona das Bombas	Zona 2		II 3 G	T3
'Parque de Solventes'	Parque de Solventes	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T3
'Depósitos de Fuel-Oil'	Depósitos de Fuel-Oil	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T3
'Tratamento de Águas, Bombagem de Esgotos e Serviço de Incêndios'	Poço de Esgoto	Zona 0 + Zona 2		II 1 G + II 3 G	T3
'Tratamento de Águas, Bombagem de Esgotos e Serviço de Incêndios'	Tanque de Recepção de Efluentes dos Laboratórios ATRAL	Zona 0 + Zona 2		II 1 G + II 3 G	T3

Área/Sistema/Linha	Equipamento	Classificação de gases	Classificação de poeiras	Equipamento[4]	Classe de temperatura[5]
'Tratamento de Águas, Bombagem de Esgotos e Serviço de Incêndios'	Tanque de Regularização (RA2101)	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T3
'Tratamento de Águas, Bombagem de Esgotos e Serviço de Incêndios'	1º Tanque de Decantação (TLA2101)	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T3
'Tratamento de Águas, Bombagem de Esgotos e Serviço de Incêndios'	2º Tanque de Decantação (TDC2102)	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T3
'Tratamento de Águas, Bombagem de Esgotos e Serviço de Incêndios'	Processo de Descarga das Lamas (FP2101)	Zona 2		II 3 G	T3
'Tratamento de Águas, Bombagem de Esgotos e Serviço de Incêndios'	Descarga do Efluente para a Vala	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T3
'Serviços Sociais (Cantina)'	Cantina	Zona 2		II 3 G	T1
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	Sala das Bombas de Vácuo	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T1
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	Nave Industrial	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T2
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	Sala de Secagem da Produção de KCA (Sala Limpa)		Zona 20 + Zona 22	II 1 D + II 3 D	Falta informação
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	Sala dos Filtros de Niagara	Zona 0 + Zona 2		II 1 G + II 3 G	T2
'Isolamento de Ácido Clavulânico'	Sala de Carvão	Zona 0 + Zona 2		II 1 G + II 3 G	T2
'Armazém de Recepção (A1)'	Sala de Amostragem	Zona 2	Zona 22	II 3 G/D	Falta informação
'Armazém de Recepção (A1)'	Área de Carregamento de Baterias	Zona 1		II 2 G	T1
'Armazém de Recepção (A1)'	Armazenamento de garrafas de hidrogénio	Zona 2		II 3 G	T1
'Armazém Escondido (A4)'	Área de Carregamento de Baterias	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T1
'Armazém de Isolamento (A7)'	Área de Carregamento de Baterias	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T1
'Laboratório de Controlo de Qualidade'	Laboratório Físico-Químico (Zona 6)	Zona não perigosa			
'Laboratório de Controlo de Qualidade'	Laboratório de HPLC (Zona 7)	Zona não perigosa			
'Laboratório de Controlo de Qualidade'	Armazéns de Reagentes (8ºC e 25ºC)	Zona 2		II 3 G	T3

Área/Sistema/Linha	Equipamento	Classificação de gases	Classificação de poeiras	Equipamento[4]	Classe de temperatura[5]
'Laboratório de Controlo de Qualidade'	Laboratório de Microbiologia (Zona 1)	Zona 2		II 3 G	T1
'Laboratório de Controlo de Qualidade'	Câmara Estéril ou Sala Limpa	Zona 2		II 3 G	T1
'Laboratório de Controlo de Qualidade'	Laboratório de Cromatografia Gasosa (Zona 8)	Zona 2		II 3 G	T2
'Laboratório de Controlo de Qualidade'	Sala de Lavagens	Zona 2		II 3 G	T3
'Laboratório de Novos Produtos'	Laboratório 1 de Sintese Química (Zona 12)	Zona não perigosa			
'Laboratório de Novos Produtos'	Laboratório 2 de Sintese Química (Zona 11)	Zona não perigosa			
'Laboratório de Novos Produtos'	Sala de Lavagens	Zona não perigosa			
'Laboratório de Novos Produtos'	Laboratório de HPLC (Zona 13)	Zona não perigosa			
'Transformações Não Estéreis'	Nave Industrial	Zona 0 + Zona 1 + Zona 2		II 1 G + II 2 G + II 3 G	T3
'Transformações Não Estéreis'	Sala dos Filtros de Cestos	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T3
'Transformações Não Estéreis'	Sala 5	Zona 0 + Zona 2	Zona 20 + Zona 21 + Zona 22	II 1 G + II 3 G	Falta informação
'Transformações Não Estéreis'	Sala 9	Zona 0 + Zona 2	Zona 20 + Zona 21 + Zona 22	II 1 G + II 3 G	Falta informação
'Transformações Não Estéreis'	Sala 10	Zona 0 + Zona 2	Zona 20 + Zona 21 + Zona 22	II 1 G + II 3 G	Falta informação
'Armazém de Micélio (A9)'	Armazém de Micélio (A9)	Zona não perigosa			
'Armazém de Inflamáveis e Tóxicos (A5)'	Armazém de Inflamáveis e Tóxicos (A5)	Zona não perigosa			
'Gestão de Resíduos Sólidos'	Gestão de Resíduos Sólidos	Zona não perigosa			
'PRM - Posto de Regulação e Medição'	PRM	Zona 1 + Zona 2		II 2 G + II 3 G	T1

[4] Tendo em conta a atmosfera explosiva presente (gasosa e/ou pulverulenta) e a classificação de zonas é possível estimar o Grupo, a Categoria e a Classe dos equipamentos a utilizar nessas zonas, através dos conceitos presentes no **Ponto 2.6.3.1**. Esta estimativa foi utilizada no **Ponto 2.6.4**, aquando da verificação da conformidade dos equipamentos.

[5] Tendo em conta a atmosfera explosiva presente (gasosa e/ou pulverulenta) e a classificação de zonas é possível estimar a Classe de temperaturas que os equipamentos a utilizar nessas zonas devem suportar, através dos conceitos presentes no **Ponto 2.6.3.1**. Esta estimativa foi utilizada no **Ponto 2.6.4**, aquando da verificação da conformidade dos equipamentos.

Tal como se pode constatar pela **Tabela 2.8** cerca de 96,4% das áreas/locais/linhas de processo foram consideradas como zonas de formação ou permanecia de atmosferas explosivas gasosas face aos 19,3% de atmosferas explosivas pulverulentas. Existem, como tal, locais onde permanecem os dois tipos de atmosferas explosivas.

Relativamente aos locais onde existe a possibilidade da presença de atmosferas explosivas gasosa cerca de 33,8% foram classificados como Zona 0, 15,0% como Zona 1, 32,5% como Zona 2 e 18,8% como Zona não perigosa. Quando aos locais onde é possível detectar a presença ou formação de atmosfera explosivas pulverulenta 62,5% foram classificados como Zona 20, 6,3% como Zona 21, 25% como Zona 22 e 6,3% como Zona não perigosa.

2.5.1. Sinalização das zonas de risco de atmosferas explosivas

Antes de dar por concluída a classificação das áreas considerou-se relevante, e por constituir uma exigência das Directivas ATEX, verificar a existência ou não de sinalização das zonas de risco de atmosferas explosivas. Esta verificação foi feita segundo a alínea *c* do artigo 4.º da Directiva 1999/92/CE, que sinaliza os respectivos locais de acesso de acordo com o anexo da mesma Directiva, se houver nessas atmosferas concentrações susceptíveis de constituir um risco para a segurança e saúde dos trabalhadores.[11, 13]

O sinal de aviso destinado a assinalar as áreas onde se podem formar atmosferas explosivas, nos termos da Directiva, encontra-se ilustrado na **Figura 2.11**[11, 13].

Figura 2.11 – Sinalização das áreas classificadas.[11, 13]

O referido sinal obedece a determinadas características, também enunciadas na Directiva 1999/92/CE: forma triangular, letras pretas sobre fundo amarelo bordeado a preto e cor amarela que deve cobrir pelo menos metade da superfície da placa.[11, 13]

A sinalização das zonas de risco de explosão alerta os trabalhadores sobre a existência de um risco e as obrigações, em termos de calçado e vestuário, para aceder a essas zonas. Assim, só se poderá aceder a estas zonas com os equipamentos não adequados quando a instalação está parada e se comprovou que não existe a presença de atmosferas explosivas, como tal o local não é perigoso (classificação temporária).

Sugeriu-se, após avaliação no terreno, a colocação de sinais de aviso, como o presente na **Figura 2.11**[11, 13], nas áreas de acesso às áreas perigosas classificadas como zonas.

2.6. 3º Passo: Verificação do cumprimento dos requisitos mínimos

Elaborada a classificação das áreas em que se podem formar atmosferas explosivas procede-se à verificação do cumprimento dos requisitos mínimos, **3.º Passo** da metodologia adoptada para a elaboração do Manual de Protecção contra Explosões; para tal é necessário efectuar a "Avaliação de Riscos de Explosões".[11, 13]

2.6.1. Avaliação do risco de explosões

A fim de prevenir a formação de atmosferas explosivas, princípio estabelecido no artigo 3.º da Directiva 1999/92/CE, quando se avaliam os riscos de explosão importa verificar, segundo o artigo 4.º da mesma Directiva, os seguintes pontos:[11, 13]

- Probabilidade de ocorrência e duração da presença de atmosferas explosivas, tendo para tal em conta o grau de cada uma das fontes de fuga identificadas: ponto já tratado aquando da classificação das áreas (**Ponto 2.5.3**);
- Probabilidade da presença de fontes de ignição e de que estas se tornem activas e causadores de risco (**Ponto 2.6.1.1**): avaliação da probabilidade de explosão;[7]
- Dimensão das consequências previsíveis (**Ponto 2.6.1.2**).

2.6.1.1. A probabilidade da presença de fontes de ignição e de estas se tornarem activas e causadores de risco

- Superfícies Quentes: se uma atmosfera explosiva entra em contacto com uma superfície quente pode ocorrer a ignição, dependendo da temperatura de auto-ignição, no caso dos gases ou vapores inflamáveis, ou da TMI, no caso de poeira combustível. Para além das superfícies quentes mais habituais, como radiadores, estufas, serpentinas, são considerados todos aqueles processos em que a energia mecânica se converte em calor.[1, 7, 12, 13, 31]
- Electricidade estática: a formação de electricidade estática pode ocorrer por indução, contacto directo e posterior separação entre dois materiais ou por atrito (**Figura 2.12**[65]). A natureza e a quantidade de electricidade estática dependem dos materiais geradores de cargas envolvidos, bem como da humidade relativa do ar. Condições de humidade baixas podem gerar altos índices de cargas estáticas.[1, 7, 12, 13, 31]

As descargas electrostáticas, em situações normais, não constituem qualquer perigo, apenas o incómodo da sensação de choque. No entanto, em ambientes potencialmente explosivos, podem dar origem a incêndios e explosões. Considerando que os trabalhadores são uma grande fonte de carga estática no seu local de trabalho, o desenvolvimento ou geração de electricidade estática pelos mesmos origina riscos no que diz respeito à formação de faíscas nas proximidades de materiais explosivos ou inflamáveis.

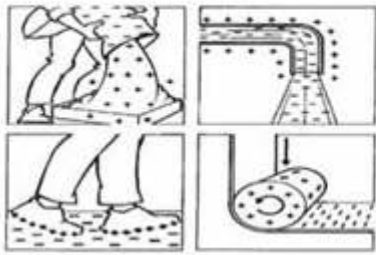
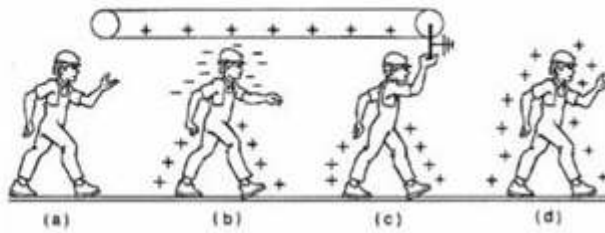



Figura 2.12 – Exemplos de geração de cargas electrostáticas.[65]

- Faíscas de origem mecânica: como resultado da operação de fricção, de choque e de abrasão podem libertar-se partículas de materiais sólidos devido à energia dissipada no processo. Se estas partículas são constituídas por substâncias oxidáveis (como o ferro e o aço) então podem sofrer um processo de oxidação e atingir temperaturas mais elevadas. As faíscas podem originar a ignição de gases e vapores inflamáveis assim com de algumas misturas de pó/ar (especialmente de pó metálico). No caso de pó depositado, as faíscas podem iniciar um fogo latente e este pode ser a fonte de ignição de uma atmosfera explosiva. Considera-se também a possibilidade de entrada de materiais estranhos aos equipamentos, sistemas de protecção e componentes capazes de produzir faíscas.[1, 7, 12, 13, 31]

- Material eléctrico: no caso de material eléctrico podem produzir-se faíscas eléctricas e superfícies quentes que constituem fontes de ignição. As faíscas eléctricas podem ser produzidas, por exemplo, ao abrir ou fechar circuitos eléctricos ou por conexões soltas.[1, 7, 12, 13, 31]

- Corrente eléctrica parasita ou fuga, protecção contra corrosão catódica: é necessário impedir as correntes eléctricas parasitas ou de fuga nas partes condutoras do aparelho que possam, por exemplo, dar origem à formação de corrosões perigosas, ao aquecimento de superfícies ou a faíscas susceptíveis de provocar uma ignição.[1, 7, 12, 13, 31]

- Chamas: estas estão associadas a reacções de combustão a temperaturas superiores a 1 000ºC. Como produtos da reacção obtêm-se gases quentes e, no caso de chamas de partículas sólidas e/ou chamas contendo fuligem[6], produzem-se também partículas incandescentes. As chamas, os seus produtos quentes de reacção e os gases de alta temperatura, podem produzir a ignição de uma atmosfera explosiva. As chamas, incluindo as de pequeno tamanho, são umas das fontes de ignição mais efectivas. Como exemplo pode-se destacar as faíscas libertadas durante o processo de soldadura.[1, 7, 12, 13, 31]

- Arcos eléctricos: o arco eléctrico pode ser produzido por equipamentos eléctrico, por efeito da electricidade estática e por descargas atmosféricas.[1, 7, 12, 13, 31]

- Operações de compensação de pressão: este tipo de operações deve ser tido em consideração logo na fase do projecto, respectivamente pela introdução de dispositivos integrados de medição, de controlo ou de afinação, de modo a não ocorrerem ondas de choque ou compressões susceptíveis de provocar uma ignição.[1, 7, 12, 13, 31]

[6] Substância negra e espessa que o fumo dos combustíveis deposita.

Após identificadas as diversas fontes de ignição existentes torna-se necessário definir com que frequência as mesmas se tornam activas. Determinar essa frequência de modo quantitativo é muito difícil. Optou-se, assim, pela análise qualitativa. Para estabelecer a análise qualitativa, atribuíram-se três níveis possíveis à frequência: quando ocorre uma falha rara; quando ocorre uma falha ou durante o funcionamento normal (ordem crescente de probabilidade). Esta frequência depende das propriedades das substâncias presentes, das características dos equipamentos que apresentam as fontes de ignição e depende do uso que se dá aos equipamentos e as suas possíveis interacções.[1, 13, 30]

Para diminuir o valor da referida frequência não só se consideram os modos de protecção dos equipamentos (protecção contra atmosferas explosivas) como também se consideram todas aquelas medidas de prevenção contra explosões que reduzem a frequência de activação das fontes de ignição (exemplo: postos de ligação à terra).

Avaliação da probabilidade de explosão

Para obter a probabilidade de se produzir uma explosão são valorizadas, por um lado, as condições da atmosfera explosiva e, por outro, a probabilidade da presença de uma fonte de ignição efectiva. Uma vez que ambos estes parâmetros são avaliados qualitativamente, o mesmo se passa com a probabilidade de explosões (**Tabela 2.9**[13]).

Tabela 2.9 – Matriz da probabilidade de explosão.[13]

		Probabilidade Fonte de Ignição efectiva		
		Funcionamento Normal	**Falha**	**Falha rara**
Grau da fonte de fuga	**Continuo**	Alta	Alta	Media
	Primário	Alta	Media	Baixa
	Secundário	Media	Baixa	Baixa

Deste modo, considera-se "Probabilidade baixa" quando é possível que o acidente ocorra muito raramente, sendo improvável que ocorra mais do que uma vez durante o tempo de vida útil da instalação fabril, "Probabilidade media" quando é provável que se suceda mais do que uma vez e "Probabilidade alta" quando é provável que ocorra mais do que um acidente num ano.[1, 13, 30]

2.6.1.2. Dimensão das consequências das explosões

Uma vez analisada a probabilidade de ocorrência de explosões deve ser analisada a dimensão das consequências das mesmas.

Para tal, em primeiro lugar analisa-se a probabilidade da presença de pessoas na zona de risco. Este item depende de vários factores: necessidade de acesso à zona perigosa, o tipo de acesso, o número de pessoas que acedem a essa zona, a frequência de acesso e o tempo de permanência. Em segundo lugar estima-se a probabilidade de evitar o perigo, tendo em

consideração factores como a probabilidade de detecção da explosão antes desta deflagrar (com auxilio de alarmes ligados aos equipamentos), a formação das pessoas presentes na zona perigosa (conhecimento do risco) e a possibilidade humana de evitar danos. [1, 13, 30]

A determinação da gravidade das consequências da explosão para as pessoas pode estimar-se, tendo em consideração a gravidade das lesões e as consequências para a saúde: as consequências consideram-se ligeiras quando a situação é reversível e serias quando não o são. A avaliação de risco não se aplica somente às pessoas, também se aplica ao meio ambiente e aos bens materiais. A extensão das consequências para o equipamento, processo ou instrumento depende da frequência da exposição ao perigo e da probabilidade de evitar o mesmo na zona, o mesmo se aplicando às consequências para as pessoas.

Quanto à magnitude das consequências distingue-se: ligeiramente prejudicial, quando só ocorrem lesões menores nas pessoas, um pequeno impacto no meio envolvente, danos pequenos nos equipamentos e paragens curtas, prejudicial quando conduzem a lesões serias ou invalidez e, extremamente prejudicial quando ocorrem vítimas mortais, impacto muito adverso no meio envolvente, perda total dos equipamentos e a interrupção das operações. [1, 13, 30]

Para avaliar a dimensão das consequências das explosões deve-se ter em conta as medidas de protecção existentes para conter a explosão, limitar a propagação e como tal, diminuir a gravidade dos danos. Segundo o projecto RASE[7], realiza-se primeiro uma avaliação sem ter em conta as medidas de prevenção e de protecção existentes na fábrica. Só depois, numa segunda análise, se avalia o risco considerando as referidas medidas, para finalmente reavaliar o risco após a aplicação das medidas correctivas.

2.6.1.3. Quantificação do risco de explosão

Segundo a Directiva 94/9/CE é possível quantificar o Risco de Explosão tendo em conta a informação presente na **Tabela 2.10**[9].

Tabela 2.10 – Quantificação do risco de explosão, segundo os níveis de probabilidade e das consequências.[9]

		Dimensão das consequências		
		Extremamente prejudicial	**Prejudicial**	**Ligeiramente prejudicial**
Probabilidade de Explosão	**Alta**	Intolerável	Importante	Moderado
	Média	Importante	Moderado	Tolerável
	Baixa	Moderado	Tolerável	Trivial

[7] A Comissão Europeia publicou no ano 2000 um conhecido relatório *"The RASE Project: Explosive Atmosphere: Risk Assessment of Unit Operations and Equipment"*, no qual se expõe uma metodologia para satisfazer os requisitos descritos nas Directivas 94/9/CE e 1999/92/CE.

As diferentes acções a realizar, de acordo com o nível de risco estabelecido anteriormente, assim como o calendário de aplicação das mesmas, encontram-se descritas na **Tabela 2.11**[9].

Tabela 2.11 – Acções de aplicação segundo o nível de risco.[9]

Risco	Acções e calendário de aplicação
Trivial	Não requer uma acção específica
Tolerável	Não é necessário melhorar a acção preventiva. Contudo, deve ser considerada uma melhor relação custo-eficácia, soluções que melhoram mas não representam um encargo económico significativo. Exige verificações periódicas a fim de garantir que se mantém o controlo efectivo das medidas.
Moderado	Devem ser efectuados esforços no sentido de reduzir o risco, determinando as alterações necessárias. As referidas medidas devem ser executadas num determinado período. Quando o risco é moderado, estão associadas consequências extremamente prejudicais e exige-se uma acção subsequente para determinar com maior precisão a probabilidade de danos como base para determinar a necessidade de melhorar as medidas de controlo.
Importante	Não se devem iniciar os trabalhos até que se tenha reduzido o risco. Podem ser exigidos recursos consideráveis para melhorar o risco de explosão.
Intolerável	Não se devem iniciar nem continuar os trabalhos até que o risco seja reduzido. Se não é possível reduzir o risco, incluindo com recursos ilimitados, deve proibir-se o trabalho.

Desta forma, efectua-se a "Avaliação inicial do Risco de Explosão". Uma vez aplicadas as medidas ou acções correctivas deve-se reavaliar o risco e completar o Manual de Protecção contra Explosões.

2.6.1.4. Resultados da avaliação do risco de explosão: aplicação às instalações da Cipan

A descrição detalhada da avaliação de risco de explosão de cada uma das áreas/sistemas/linhas de processo consideradas na classificação de áreas (**Tabela 2.8**) torna-se incomportável devido à limitação quanto ao número de páginas da dissertação. Recorreu-se assim a um exemplo, RAP671, também utilizado no **Ponto 2.5.3** (classificação das áreas) para ilustrar a metodologia utilizada e descrita no **Ponto 2.6.1** (Avaliação de Risco de Explosão).

Assim, como as considerações estabelecidas no **Ponto 2.6.1** indicam, iniciou-se o processo de avaliação de risco de explosão pela análise da probabilidade da presença de fontes de ignição e de estas se tornarem activas e causadoras de risco. De seguida enunciam-se os resultados do exemplo considerado:

- Superfícies quentes:

  Probabilidade da fonte de ignição se tornar efectiva: Em funcionamento normal;

  Falha que desenvolve fonte de ignição: Detectável;

  Justificação/Causa da fonte de ignição: Devido ao aquecimento exterior dos equipamentos, podem ocorrer temperaturas da ordem da temperatura de auto-ignição do produto inflamável presente (Acetato de etilo, já referido no **Ponto 2.5.3** para o exemplo em questão).

- Electricidade estática:

  Probabilidade da fonte de ignição se tornar efectiva: Em funcionamento normal;

Falha que desenvolve fonte de ignição: Não detectável;

Justificação/Causa da fonte de ignição: A existência de materiais plásticos diversos fixos e móveis.

- Descargas atmosféricas:

  Probabilidade da fonte de ignição se tornar efectiva: Em funcionamento normal;

  Falha que desenvolve fonte de ignição: Não detectável;

  Justificação/Causa da fonte de ignição: Em caso de existência de valor de resistência de terra de protecção de pará-raios (Rt) elevado, incontrolado, corte de condutor de descarga, ou avaria da cabeça do pára-raios.

- Faíscas de origem mecânica:

  Probabilidade da fonte de ignição se tornar efectiva: Em funcionamento normal;

  Falha que desenvolve fonte de ignição: Detectável;

  Justificação/Causa da fonte de ignição: Como resultado de fricção, impactos mecânicos.

- Material eléctrico:

  Probabilidade da fonte de ignição se tornar efectiva: Em funcionamento normal;

  Falha que desenvolve fonte de ignição: Não detectável;

  Justificação/Causa da fonte de ignição: A existência de equipamentos eléctricos, de instrumentação e mecânicos (armadura de iluminação normal, caixa de derivação, botoneiras, tomadas, quadros eléctricos, diverso equipamento eléctrico e mecânico, etc.) pode originar faíscas eléctricas e sobreaquecimento (sobrecargas eléctricas).

- Correntes eléctricas de fuga, protecção contra a corrosão catódica:

  Probabilidade da fonte de ignição se tornar efectiva: Em funcionamento normal;

  Falha que desenvolve fonte de ignição: Não detectável;

  Justificação/Causa da fonte de ignição: Pela existência de dispositivos eléctricos variados é possível ocorrem defeitos de falta de isolamento eléctrico, que originarão correntes de fuga.

Tendo em conta a matriz de probabilidade de explosão (**Tabela 2.9**), presente no **Ponto 2.6.1.1** referente à análise da probabilidade da presença de fontes de ignição e de estas se tornarem activas e causadoras de risco, e uma vez que a probabilidade da fonte de ignição se tornar efectiva, para qualquer uma das fontes de ignição consideradas, é "em Funcionamento Normal" e que o grau de fuga considerado para o exemplo é "Primário" (**Tabela 2.7**) então a probabilidade de explosão deste caso é "Alta".

Uma vez analisada a probabilidade de ocorrência de explosão, procedeu-se, tal como indicado na metodologia proposta, e descrita no **Ponto 2.6.1.2**, à dimensão das consequências da explosão.

Para o mesmo exemplo classificou-se a dimensão das consequências da explosão como "Ligeiramente prejudicial", dado que o tempo de permanência dos trabalhadores no local é raro (apenas necessário para monitorização das condições dos equipamentos), e que se prevê que o seu tempo de exposição seja mínimo. Considerando a natureza das substâncias inflamáveis

em causa é de prever que as consequências de uma explosão provoquem estragos consideráveis, destruindo os equipamentos, bem como possa afectar as estruturas do edifício.

Mediante o conhecimento da probabilidade e dimensão das consequências da explosão, quantificou-se, segundo a **Tabela 2.10** (presente no **Ponto 2.6.1.3**, Quantificação do risco de explosão), o risco de explosão, para o caso de estudo, RAP671, como "Moderado".

No Manual de Protecção contra Explosões, encontra-se descrita a Avaliação do Risco de Explosão de cada uma das áreas/sistemas/linhas de processo consideradas na classificação de áreas.

Efectuada a Avaliação de Riscos de Explosões torna-se possível verificar o cumprimento dos requisitos mínimos, estabelecidos no anexo IIA e IIB da Directiva 1999/92/CE.

2.6.2. Verificação do cumprimento do anexo IIA da Directiva 1999/92/CE

Para verificar o cumprimento do anexo IIA da Directiva 1999/92/CE, deve-se averiguar se a instalação fabril reúne todos os requisitos enunciados no referido anexo, *"Prescrições mínimas para a melhoria da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem exposto a riscos derivados de atmosferas explosivas"*.[11, 13] Para tal são identificadas as medidas organizacionais, de formação dos trabalhadores, e as medidas de protecção contra explosões, descritas no **Ponto 2.8**.

2.6.3. Verificação do cumprimento do anexo IIB da Directiva 1999/92/CE

No anexo IIB enunciam-se as categorias dos equipamentos e dos sistemas de protecção, classificados segundo a Directiva 94/9/CE, para cada uma das zonas classificadas:[11, 13]

- Zona 0 ou Zona 20: Categoria 1;
- Zona 1 ou Zona 21: Categoria 1 ou 2;
- Zona 2 ou Zona 22: Categoria 1, 2 ou 3.

Assim, verificar o cumprimento do anexo IIB da Directiva 99/92/CE, corresponde a averiguar se a categoria do equipamento instalado em cada um dos sectores classificados como zonas se adequa à categoria da zona em questão. Para tal tornou-se imperativo conhecer a Directiva 94/9/CE.

2.6.3.1. A Directiva 94/9/CE sobre aparelhos e sistemas de protecção para uso em atmosferas potencialmente explosivas

A Directiva 94/9/CE uniformiza as Directivas 76/117/CEE, 79/196/CEE e 82/130/CEE para os equipamentos eléctricos, as quais contêm as bases da actual regulamentação relativa aos equipamentos para atmosferas explosivas.[9] Uma das características desta Directiva é um

entendimento global do risco, considerando não só as fontes de ignição eléctricas como, também, as fontes associadas a qualquer tipo de equipamento mecânico.

Assim, a Directiva 94/9/CE exige que todo o equipamento ou sistema de protecção eléctrico ou não eléctrico, a ser instalado numa área classificada, deve cumprir os Requisitos Essenciais de Segurança, para obter certificação e ser considerado conforme.[9] A elaboração da documentação exigida pelos Requisitos Mínimos de Segurança é da responsabilidade do fabricante dos equipamentos, segundo a Directiva 94/9/CE. Contudo, é da responsabilidade do comprador/utilizador certificar-se do recepcionamento dos mesmos e, consequentemente, da conformidade do equipamento, ou seja, verificar o cumprimento do anexo IIB da Directiva 1999/9/CE. De modo resumido os requisitos são:[1, 13, 30]

- Os princípios de segurança integrada face as explosões, ou seja, os equipamentos devem ser concebidos com a perspectiva de serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas.
- Os equipamentos e sistemas de protecção estão acompanhados de uma declaração “CE” e de uma marcação “CE” de conformidade.

A declaração “CE” deve conter os seguintes elementos:

- Descrição do aparelho ou do sistema de protecção;
- Se for o caso, nome, número de identificação e número de certificado “CE”;
- Se for o caso, referência às normas harmonizadas;
- Se for o caso, normas e especificações técnicas utilizadas;
- Se for o caso, referência a outras directivas comunitárias aplicadas;
- Identificação do fabricante.

A marcação “CE” de conformidade dos equipamentos e dos sistemas de protecção devem apresentar-se de forma clara, visível e legível; para além disso deve conter os seguintes elementos:

- Nome, endereço do fabricante e ano de fabrico;
- Marcação “CE”;
- Designação da série e do tipo;
- Número de série, caso exista;
- Marcação de protecção contra explosões, de acordo com a Directiva 94/9/CE;

- Requisitos gerais (dimensão, posicionamento, etc.);
- Obrigação de incluir um Manual de Instruções, o qual deve incluir os desenhos de construção e a lista dos materiais de construção;
- Uma lista de fontes potenciais de ignição a evitar;
- Os requisitos específicos para atmosferas explosivas de gases ou vapores inflamáveis e ou os requisitos específicos para atmosferas formadas por poeira combustível.

Classificação dos equipamentos e sistemas de protecção segundo a Directiva 94/9/CE [1, 3, 31, 48, 76]

- **Classes:** Tendo em conta o estado da substância combustível, os equipamentos e os sistemas de protecção, estabelece-se a classificação em classes:[1, 3, 31, 48, 76]
  - **Classe I**: a substância combustível apresenta-se na forma de gás, vapor ou névoa. Esta classe identifica-se pela letra **G**.
  - **Classe II**: a substância combustível apresenta-se na forma pó (poeira) combustível. Esta classe identifica-se pela letra **D**.

- **Grupos e Categorias:** Segundo o ambiente industrial em que está prevista a instalação (dos equipamentos e dos sistemas de protecção), estes classificam-se em Grupos, podendo ainda ser classificados em Categorias. O modo através do qual estas Categorias foram estabelecidas demonstra uma das principais diferenças entre os dois Grupos.[1, 3, 31, 48, 76]
  - O **Grupo I** inclui os equipamentos destinados a trabalhos subterrâneos em minas e às respectivas instalações de superfície susceptíveis de serem postas em perigo por poeiras combustíveis.

Categoria M1: compreende os aparelhos concebidos e, se necessário, equipados adicionalmente com meios de protecção para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante, quando na atmosfera envolvente existe a presença de metano e/ou poeiras. Os aparelhos da Categoria M1 devem permanecer funcionais por razões de segurança quando se verifica a presença de uma *atmosfera explosiva* e quando esta se caracterize por medidas de protecção de explosão integradas que funcionam de tal forma que:

- Caso se verifique um defeito de uma das medidas integradas, pelo menos um segundo meio de protecção assegure um nível de segurança suficiente ou,
- Caso se verifique a ocorrência de dois defeitos, independentes um do outro, seja garantido um nível de segurança suficiente.

Categoria M2: compreende os aparelhos concebidos e, se necessário, equipados adicionalmente com meios de protecção para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante, quando na atmosfera envolvente existe o risco da presença de metanos e/ou poeiras.

Em caso de surgimento de uma atmosfera potencialmente explosiva, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

Os métodos de protecção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção exigido durante o funcionamento normal e mesmo em condições de funcionamento mais difíceis, nomeadamente as resultantes da utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

- O **Grupo II** inclui os equipamentos destinados às indústrias de superfície.

Categoria 1: inclui produtos dotados da capacidade de manter os parâmetros de funcionamento declarados pelo fabricante e garantir um nível de protecção muito

elevado, tendo em conta a utilização prevista em áreas nas quais é muito provável que se verifiquem e que estejam sempre presentes, durante longos períodos de tempo ou frequentemente, atmosferas explosivas resultantes da mistura de ar e gases, vapores e névoas ou misturas de ar/poeiras

Os aparelhos desta Categoria caracterizam-se pela integração de medidas de protecção contra os riscos de explosão que funcionam de tal forma que:

- Caso se verifique o defeito de uma das medidas integradas, pelo menos um segundo meio independente de protecção assegure um nível de segurança suficiente ou,
- Caso se verifiquem dois defeitos, independentes um do outro, seja garantido um nível de segurança suficiente.

Categoria 2: inclui produtos dotados da capacidade de manter os parâmetros de funcionamento declarados pelo fabricante e garantir um elevado nível de protecção, tendo em conta a utilização prevista em áreas onde seja provável a ocorrência de atmosferas explosivas resultantes de misturas de ar e gases, vapores, névoas ou misturas de ar/poeiras. A protecção contra explosão relativa a esta Categoria deve funcionar de tal forma que providencie um nível de segurança suficiente mesmo no caso de aparelhos que registem defeitos de funcionamento ou face a condições de funcionamento perigosas que normalmente devam ser consideradas.

Categoria 3: inclui produtos dotados da capacidade de manter os parâmetros de funcionamento declarados pelo fabricante e garantir um nível de protecção normal, tendo em conta a utilização prevista em áreas onde seja menos provável a ocorrência de atmosferas explosivas ou de forma menos frequente, e durante um curto período de tempo, resultantes de misturas de ar e gases, vapores, névoas ou misturas de ar/poeiras. O projecto dos produtos pertencentes a esta categoria deve assegurar um nível de segurança suficiente durante o seu funcionamento normal.

- **Subgrupos:** A subdivisão do grupo II em IIA, IIB e IIC, com perigo crescente de A para C, é efectuada com base nas diferenças das características de ignição, segundo dois parâmetros:[4]

  - Energia Mínima de Inflamação (EMI), quantidade de energia mínima fornecida pela fonte de ignição necessária para que a mistura combustível possa atingir a temperatura de ignição em algum ponto e iniciar a propagação da combustão.
  - Interstício Experimental Máximo de Segurança (IEMS), medida de sensibilidade à inflamação causada por gases quentes resultantes da explosão de uma mesma mistura numa câmara. Este parâmetro está directamente relacionado com a protecção antidefragrante.[44]

Tendo em conta estes parâmetros é assim possível estabelecer uma classificação dos gases do grupo II(**Tabela 2.12**[44]).

Tabela 2.12 – Grupo de equipamento segundo os parâmetros EMI e IEMS.[44]

Subgrupo	Exemplo	EMI (mJ)	IEMS (mm)
IIA	Metano	EMI > 250	IEMS > 0,9
IIB	Etileno	96 < EMI < 250	0,5 < IEMS < 0,9
IIC	Hidrogénio	EMI < 96	IEMS < 0,5

Os diversos gases pertencentes a cada um dos subgrupos de equipamentos encontram-se na **Tabela A.4**[44] do **Anexo A.IV**.

- **Classes de temperatura:** A facilidade com que uma substância inicia uma explosão por contacto com uma superfície quente permite a classificação dos equipamentos em classes de temperatura (temperatura máxima de superfície). [1, 3, 31, 48, 76] A referida classificação encontra-se expressa na
- **Tabela 2.13**[3].

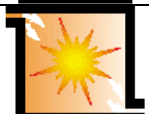
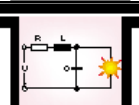
Tabela 2.13 – Classe de temperaturas.[3]

Classe das temperaturas	Temperatura máxima de superfícies (ºC)
T1	450
T2	300
T3	200
T4	135
T5	100
T6	85

A máxima temperatura de superfície de qualquer parte de um equipamento eléctrico deve sempre estar abaixo da temperatura de auto-ignição da mistura explosiva (**Tabela 2.14**[3]).

Tabela 2.14 – Utilização segura ou não dos equipamentos.[3]

Temperatura de auto-ignição dos gases (ºC)	Classe de temperatura dos equipamentos					
	T6	T5	T4	T3	T2	T1
	85ºC	100ºC	135ºC	200ºC	300ºC	450ºC
85 < T < 100ºC	Verde	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho
100 < T < 135ºC	Verde	Verde	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho
135 < T < 200ºC	Verde	Verde	Verde	Vermelho	Vermelho	Vermelho
200 < T < 300ºC	Verde	Verde	Verde	Verde	Vermelho	Vermelho
300 < T < 450ºC	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Vermelho
T > 450ºC	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Vermelho

Legenda da **Tabela 2.14**: **Verde** – equipamento seguro para uso; **Vermelho** – Perigo de explosão.

- **Tipos de Protecção:** Segundo a alínea 2 do anexo II do Decreto-Lei n.º 236/2003, que enuncia as *"Exigências adicionais para os equipamentos"*, os equipamentos a utilizar em zonas classificadas, passíveis da presença ou da formação de atmosferas explosivas, devem ser dotados de sistemas de protecção contra explosões.

Os requisitos gerais de protecção referentes aos equipamentos encontram-se enunciados nas normas:

- IEC 60079-0 para gases e vapores;
- IEC 61241-0 para pós;
- EN 13463-1 para equipamentos não eléctricos.

Para além destes requisitos gerais existem aqueles mais específicos, os tipos de protecção, enunciados na **Tabela 2.15**[26-43] e desenvolvidas nos parágrafos seguintes.

Tabela 2.15 – Os diferentes tipos de protecção existentes.[26-43]

Tipo de protecção	Símbolo	Legislação	Zona	Representaçao simplicada	Grupo/ Categoria/ Atmosfera
Antideflagrante	"d"	IEC 60079-1; EN 50018	1 e 2		II 2 G
Pressurização	"p"	IEC 60079-2; EN 50016	1 e 2		II 2 G e II 2 D
Imersão em areia	"q"	IEC 60079-5; EN 50017	1 e 2	-	II 2 G
Imersão em óleo	"o"	IEC 60079-6; EN 50015	1 e 2	-	II 2 G
Segurança aumentada	"e"	IEC 60079-7; EN 50019	1 e 2		II 2 G
Segurança intrínseca	"i"	IEC 60079-11; EN 50020	0, 1 e 2		II 2 G e II 2 D
Não acendível	"n"	IEC 60079-15	2		II 2 G
Encapsulados	"m"	IEC 60079-18; EN 50028	1 e 2		II 2 G e II 2 D

Antideflagrante: Tipo "d":[33, 37] É um tipo de protecção em que as partes que podem inflamar uma atmosfera explosiva ficam confinadas num ambiente capaz de suportar a explosão, a carcaça, e de não deixar propagar a mesma para o meio exterior. Qualquer gás que possa escapar é suficientemente frio, e assim não irá inflamar uma atmosfera potencialmente explosiva no exterior.

Para reduzir a pressão interna em caso de explosão os equipamentos são equipados com aberturas de segurança. Estas aberturas devem ser projectadas para arrefecer os gases quentes na altura da fuga, de modo a evitar que uma atmosfera potencialmente explosiva possa ser inflamada.

Pressurização: Tipo "p":[37] Tipo de protecção através da qual não é permitida a entrada de uma atmosfera explosiva no interior. Para tal, utiliza-se um gás de protecção que permite

manter a pressão no interior superior à da atmosfera externa. Segundo o nível de protecção fornecido, distingue-se:

- Pressurização com compressão de vazamento, método pelo qual o fornecimento de gás de protecção é suficiente para manter a sobrepressão no interior, com uma "vazão" correspondente para os vazamentos inevitáveis do ambiente, estando todas as aberturas de saída fechadas.
- Pressurização com circulação continua de gás de protecção, método pelo qual a sobrepressão interna é mantida no interior com uma vazão continua e intencional de gás de protecção, através de aberturas com secções controladas.
- Purga, operação descontínua de passagem de uma quantidade de gás de protecção através do ambiente, com o objectivo de reduzir qualquer concentração de gás ou vapor inflamável a um nível seguro.

Imersão em areia: Tipo "q":[37] Tipo de protecção no qual as partes fixas, potenciais fontes de ignição da atmosfera explosiva, estão em posição fixa e envoltas completamente pelo material de preenchimento para prevenir a ignição de uma atmosfera explosiva externa.

Este tipo de protecção pode não impedir que a atmosfera explosiva penetre no equipamento; contudo, evita uma explosão externa, devido ao pequeno volume livre no material de preenchimento e à diminuição da temperatura da chama ao se propagar através do material de preenchimento (areia).

Imersão em óleo: Tipo "o":[37] O equipamento eléctrico é imerso em óleo de tal modo que não inflame uma atmosfera inflamável acima do líquido ou na parte externa do invólucro. Este tipo de protecção é aplicável somente para equipamentos fixos.

Segurança aumentada: Tipo "e":[36] Em funcionamento normal (funcionamento acompanhado de falhas previsíveis) e em caso de falha previsível, não existe fonte de inflamação. Este tipo de protecção é obtido através de um sistema de isolamento de elevada qualidade ou de uma abundante circulação de ar. A segurança aumentada destina-se, assim, a produtos cujos respectivos arcos e faíscas não ocorrem durante o funcionamento normal nem em condições de avarias.

A segurança aumentada é conseguida através da obtenção de valores de isolamento e de folgas superiores às distâncias em funcionamento normal, proporcionando assim um factor de segurança contra uma avaria acidental. As ligações eléctricas são executadas de tal forma que não é possível a libertação automática.

Segurança intrínseca: Tipo "i":[38] A segurança intrínseca é baseada no princípio de restrição da energia eléctrica disponível em circuitos da área perigosa, tais como faíscas ou superfícies quentes, que possam ocorrer como resultado de avarias eléctricas nos componentes e que não tenham a capacidade de provocar ignições. A segurança intrínseca é a única aceite para áreas perigosas de Zona 0.

Não acendível: Tipo "n":[39] Tipo de protecção aplicada a equipamento eléctrico tal que, em operação normal e em certas condições especificadas, não é capaz de provocar ignição de uma atmosfera explosiva. Distingue-se:

- Não centelhante: Tipo “nA”, dispositivo fabricado para minimizar o risco de ocorrência de arcos eléctricos ou centelhas capazes de criar um risco de ignição em condições normais de operação;
- Encapsulado: Tipo “nC”, dispositivos que contêm, ou não, espaços vazios estando, neste último caso, preenchidos com um composto isolante de tal forma que evite a entrada da atmosfera externa;
- Energia limitada: Tipo “nL”, equipamento eléctrico com circuitos e componentes construídos de acordo com o conceito de limitação de energia;
- Respiração restrita Tipo “nR”, invólucro projectado para restringir a entrada de gases, vapores e névoas.

Encapsulados: Tipo “m”:[40] Peças que possam inflamar uma atmosfera explosiva por meio de faíscas ou calor estão embutidas de forma a impedir ignição da atmosfera explosiva. Isto é conseguido através do encapsulamento dos componentes de um equipamento.

Um exemplo do tipo de marcação, que deve estar visível nos equipamentos presentes em atmosferas explosivas de acordo com as classificações acima enunciadas (Directiva 94/9/CE), encontra-se documentado na **Figura 2.13**[2].

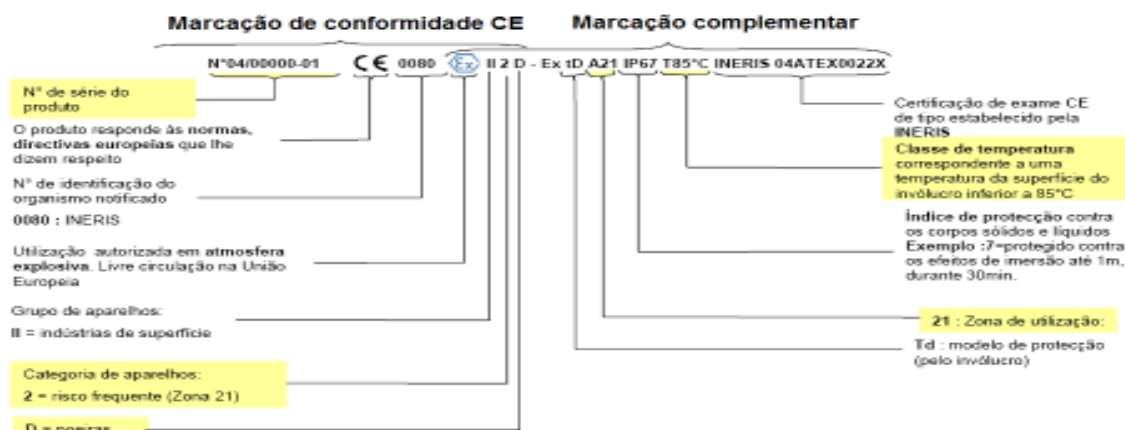



Figura 2.13 – Exemplo da marcação de um equipamento presente numa zona classificada.[2]

A marcação dos equipamentos tem sofrido uma evolução ao longo dos anos com o aparecimento de novas Directivas. Antes de 2003, ano de aplicação obrigatória da Directiva 94/9/CE, a marcação dos equipamentos restringia-se à marcação “Marcação de conformidade CE” (**Figura 2.13**[2]) segundo as norma IEC 60079-10 e EN50281-1. Só após essa data (Julho de 2003), e segundo a norma EN 61241, surgiu a nova marcação, “Marcação complementar”, tendo em consideração os requisitos da referida Directiva 94/9/CE.[1, 3, 4, 31, 44]

Note-se que a identificação IIA, IIB e IIC aplica-se somente no caso de protecção “d”. Para todos os outros tipos de protecção, apenas se indica II (Grupo de equipamento).

2.6.4. Resultados da verificação do cumprimento da legislação: aplicação às instalações da Cipan

As instalações fabris da Cipan verificam o cumprimento do anexo IIA da Directiva 1999/92/CE, dado que estão presentes as prescrições mínimas para a melhoria de protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas, nomeadamente as medidas organizacionais e de protecção contra explosões.

Com o intuito de verificar o cumprimento do anexo IIB da Directiva 1999/92/CE, e segundo a metodologia proposta e descrita no **Ponto 2.6.3** atribuíram-se, em primeiro lugar, as categorias aos equipamentos instalados em cada uma das áreas/sistemas/locais classificados como zona (**Tabela 2.8**).

O segundo passo desta metodologia consiste na verificação do cumprimento da Directiva 94/9/CE, ou seja, é da responsabilidade da Cipan certificar-se do recepcionamento da documentação exigida pelos Requisitos Mínimos de Segurança (presentes no **Ponto 2.6.3.1**) e assim verificar a conformidade do equipamento. Para tal, foi efectuado no terreno um levantamento de todas as informações possíveis relativas ao instrumento, à instalação, às condições ambientais e à marcação ATEX e CE presente. Esta informação encontra-se presente nas denominadas fichas de inspecção dos instrumentos. A **Tabela A.3** do **Anexo A.III** refere-se à ficha de inspecção de um instrumento, não tendo sido possível, por motivos associados ao cumprimento do número de páginas imposto, transpor todas as fichas de inspecção de instrumentos elaboradas, contudo estas estão presentes no Manual de Protecção contra Explosões. Relativamente ao instrumento, à instalação, às condições ambientais são averiguados diversos pontos, assim como ilustra a referida ficha de inspecção. Quanto à verificação da marcação ATEX e CE foi utilizada a terminologia: Completa, Incompleta, Inexistente e Outra.

Os equipamentos que apresentam marcação completa ou marcação distinta ou incompleta, de acordo com a Directiva 1999/92/CE, podem ser considerados como **Conformes** para a zona classificada. Quanto aos equipamentos onde não foi possível encontrar qualquer tipo de marcação (Inexistente) ou foi encontrado outro tipo de marcação (Outra) na placa de características do equipamento, são considerados **Não Conformes** para a área classificada como zona perigosa.

Nos **Pontos 2.6.4.1** a **2.6.4.4** procede-se a apresentação dos resultados obtidos; de salientar que Confidencial foi efectuada uma análise por amostragem, ou seja, optou-se por uma inspecção a um conjunto aleatório de instrumentos considerados representativos de cada um dos sectores da unidade fabril. A opção por uma análise por amostragem é justificada pelo seu baixo custo e por uma obtenção mais rápida de certificação comparativamente a uma análise detalhada, em que seriam inspeccionados todos os instrumentos.

2.6.4.1. Sector do Isolamento do Ácido Clavulânico

Dos 1119 instrumentos presentes neste sector foram analisados 275. A **Figura 2.14** ilustra os resultados obtidos no que diz respeito à percentagem de instrumentos considerados Conformes e Não Conformes.

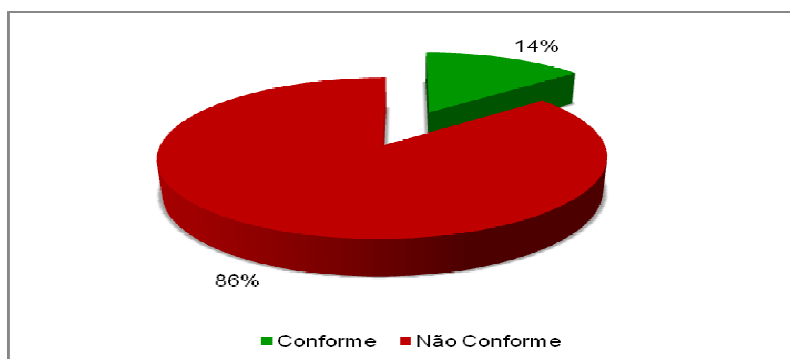



Figura 2.14 – Instrumentos do SIAC considerados conformes e não conformes.

Tal como é possível constatar pelos valores presentes na **Figura 2.14**, a maioria dos instrumentos examinados, cerca de 86%, neste sector produtivo foram considerados Não Conformes. Com o intuito de entender estes valores e, consequentemente, propor as modificações necessárias, torna-se indispensável identificar quais as fontes de não conformidade. Uma potencial fonte de não conformidade é o tipo de marcação encontrada no terreno, análises cujos resultados presentes na **Figura 2.15**. A **Figura 2.16** ilustra a percentagem de alguns factores passíveis de serem considerados fontes de não conformidade.

Figura 2.15 – Marcação dos instrumentos do SIAC considerados não conformes.

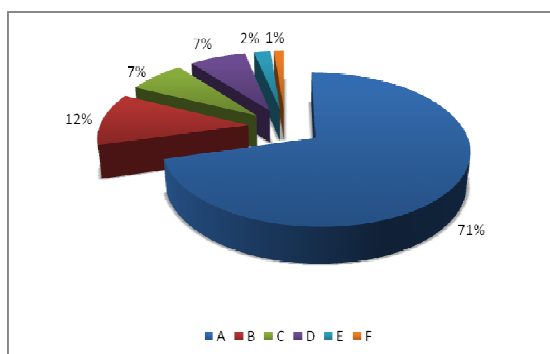



Figura 2.16 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes do SIAC.

Legenda da **Figura 2.16**: A – Sujeito à apresentação de documento de conformidade/recepcionamento; B – Ausência de identificação do circuito; C – Ausência de marcação ATEX; D – Borne de terra exterior não utilizado; E – Ausência de TAG Number; F – Marcação incompleta.

Tal como se constata pela **Figura 2.15** a maioria dos instrumentos deste sector apresentam marcação completa, cerca de 94 %, e somente 4 % não tem qualquer tipo de

marcação. Contudo, e tal como foi anteriormente referido no **Ponto 2.6.3.1**, não basta apresentar marcação completa no terreno para um instrumento ser considerado conforme. As possíveis conclusões a retirar da **Figura 2.16** confirmam o que foi referido: 71% dos instrumentos analisados não apresentavam documento de conformidade CE e ATEX. A ausência de qualquer tipo de marcação ATEX representa 7% das não conformidades verificadas, valor concordante com as conclusões retiradas da **Figura 2.15**.

Segundo a política da Cipan, na busca contínua pelo aumento da segurança e saúde dos trabalhadores e das instalações, é imperativo a abolição das não conformidades existentes. Para tal, e tendo por base as conclusões anteriormente referidas foram identificadas em Confidencial, quais as alterações a proceder e qual a documentação necessária. As alterações a proceder envolveram sobretudo atribuição de TAG Number[8], quer junto do equipamento (de modo a ser possível a sua identificação) quer na base de dados do sistema operativo da Cipan. Relativamente à documentação necessária tornou-se necessária a confirmação da existência dos seguintes documentos de:

1. Manutenção Periódica;
2. Informação técnica (tipo de protecção/marcação do equipamento) nos casos de Marcação ATEX incompleta, inexistente ou outra;
3. Recepcionamento (tipo de protecção/marcação) para equipamentos anteriores a 2003 ou Certificados de conformidade para equipamentos Posteriores a 2003;
4. Informação técnica relativa ao "loop" de controlo.

2.6.4.2. Transformações Não Estéreis

Quanto ao sector das transformações não estéreis foram analisados 13 dos 134 instrumentos, sendo que destes 13 todos foram considerados não conformes. Segundo as considerações estabelecidas no **Ponto 2.6.4** foi possível catalogar os instrumentos examinados segundo a marcação encontrada no terreno (**Figura 2.17**). A **Figura 2.18** ilustra, por sua vez, a percentagem de cada uma das não conformidades encontradas.

Tal como se pode constatar pela **Figura 2.17** a percentagem de instrumentos com marcação completa não atinge os 50%, apenas cerca de 39%. O elevado número de instrumentos com marcação incompleta ou mesmo sem marcação pode ser explicado com base na data de aquisição dos mesmos e com o início de actividade deste sector. Os dados da **Figura 2.18** comprovam tal facto, cerca de 29% dos instrumentos não apresentam qualquer tipo de marcação ATEX. A ausência de identificação dos circuitos e a ausência de documentos de conformidade CE e ATEX são as segundas e terceiras causas de não conformidade neste sector.

---

[8] TAG Number é um conjunto de letras e números que identifica um equipamento ou instrumento tendo em consideração o sector onde o mesmo se encontra.

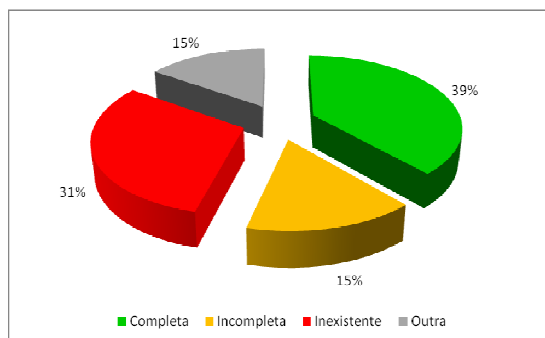



Figura 2.17 – Marcação dos instrumentos das TNE's considerados não conformes.

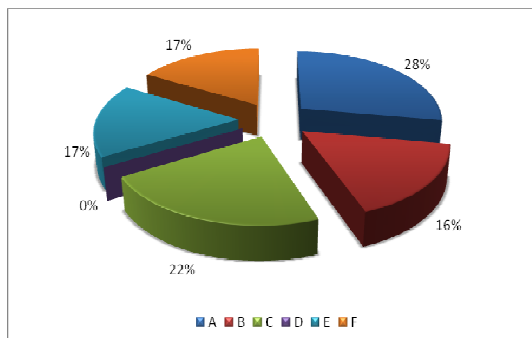



Figura 2.18 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes das TNE's.

Legenda da **Figura 2.18**: A – Sujeito à apresentação de documento de conformidade/recepcionamento; B – Ausência de identificação do circuito; C – Ausência de marcação ATEX; D – Borne de terra exterior não utilizado; E – Ausência de TAG Number; F – Marcação incompleta.

Assim como para o Sector de Isolamento do Ácido Clavulânico foi adquirida a documentação necessária e propostas as alterações a efectuar no terreno, como a atribuição de TAG Number aos instrumentos em que se verificou a sua ausência.

2.6.4.3. Síntese Química III (SQIII)

Relativamente ao presente sector foram analisados 25 dos 956 instrumentos, sendo que todos os instrumentos analisados foram considerados Não Conformes. As **Figura 2.19** e **Figura 2.20** ilustram os resultados obtidos.

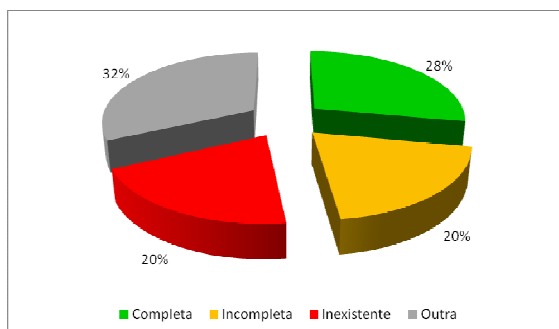



Figura 2.19 – Marcação dos instrumentos da SQIII considerados não conformes.

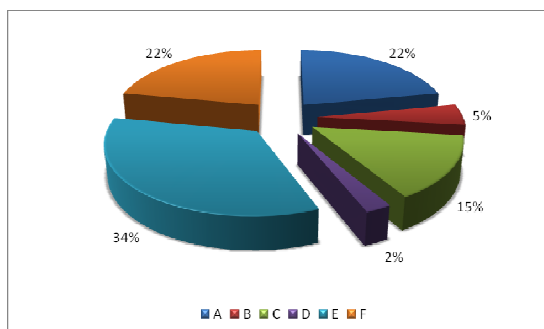



Figura 2.20 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes da SQIII.

Legenda da **Figura 2.20**: A – Sujeito à apresentação de documento de conformidade/recepcionamento; B – Ausência de identificação do circuito; C – Ausência de marcação ATEX; D – Borne de terra exterior não utilizado; E – Ausência de TAG Number; F – Marcação incompleta.

Tendo em consideração os valores presentes em ambas as figuras, pode-se dizer que as considerações estabelecidas para o sector das Transformações Não Estéreis, no **Ponto 2.6.4.2**, são igualmente validas para este sector.

2.6.4.4. Instalações auxiliares

Neste ponto encontram-se resumidos todos os restantes instrumentos, cerca de 22, analisados nas diversas Instalações Auxiliares da Cipan, referidas no **Ponto 2.5.3**.

A **Figura 2.20** e **Figura 2.21** ilustram, respectivamente, o tipo de marcação presente nos instrumentos analisados e a percentagem de cada uma das não conformidades encontradas.

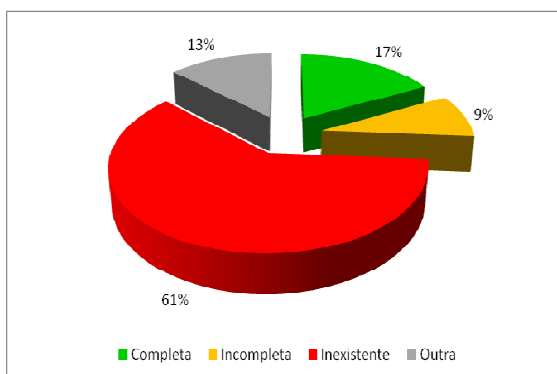



Figura 2.21 – Marcação dos instrumentos das instalações auxiliares considerados não conformes.

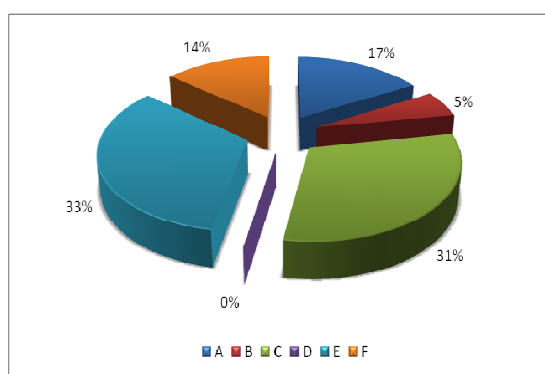



Figura 2.22 – Não conformidades dos instrumentos considerados não conformes das instalações auxiliares.

Legenda da **Figura 2.22**: A – Sujeito à apresentação de documento de conformidade/recepcionamento; B – Ausência de identificação do circuito; C – Ausência de marcação ATEX; D – Borne de terra exterior não utilizado; E – Ausência de TAG Number; F – Marcação incompleta.

As considerações formuladas tanto para o sector das Transformações Não Estéreis como para a Síntese Química III são igualmente válidas para todas as instalações auxiliares da Cipan. De salientar que a percentagem de instrumentos sem marcação é maior do que nos outros dois sectores, o que pode estar associado ao facto da instalação ser mais antiga e consequentemente, ter ocorrido "perda" de documentação ou "desleixo" na exigência de recepcionamento da mesma, por falta de conhecimento.

Perante a verificação do cumprimento, ou não, da Directiva 94/9/CE e consequentemente do cumprimento do anexo IIB da Directiva 1999/92/CE, considerou-se concluído o **3.º Passo** da elaboração do Manual de Protecção contra Explosões. Neste encontram-se todas as considerações e resultados aqui descritos.

2.7. 4º Passo: Verificação do cumprimento da Directiva 95/63/CEE

A verificação do cumprimento da Directiva 95/63/CE está incluída na elaboração do Manual de Protecção contra Explosões (**4.º Passo**). Contudo só devem ser atendidas aquelas prescrições que afectam as condições de utilização dos equipamentos de trabalho em atmosferas explosivas. O objectivo desta verificação foi determinar todas aquelas deficiências que implicam que os equipamentos de trabalho não sejam utilizados em condições seguras. Tendo em conta esta directiva entende-se por *"equipamento de trabalho qualquer máquina, aparelho, ferramenta ou instalação utilizado no trabalho"*.[1, 13]

Uma vez identificados todos os desvios presentes, os quais foram igualmente incluídos no Manual de Protecção contra Explosões, podem-se estabelecer as medidas necessárias para adequar a instalação fabril as exigências descritas na Directiva. No **Ponto 2.8** encontram-se descritas as "Medidas correctivas para a prevenção e protecção contra explosões".

2.8. 5º Passo: Medidas correctivas para a Prevenção e Protecção contra Explosões

A "Avaliação do risco de Explosões" e as posteriores verificações do cumprimento dos requisitos descritos no anexo II da Directiva n.º 1999/94/CE e na Directiva 94/9/CE tiveram como objectivo localizar as não conformidades existentes na instalação fabril da Cipan em matéria de Segurança contra Explosões. Assim sendo, foram identificados todos os locais em que se considerou existir risco de explosão. No Manual de Protecção contra Explosões, para além de identificar as áreas classificadas, são recomendadas técnicas ou procedimentos a adoptar para que o risco de explosão seja considerado tolerável e corrigidas as restantes não conformidades encontradas (**5.º Passo** de elaboração do manual).[1, 13, 44, 48, 62]

A aplicação das recomendações ou medidas correctivas permite que os trabalhadores possam realizar o seu trabalho de modo seguro nos locais onde existe a possibilidade de se formarem atmosferas explosivas (objectivo da Directiva 1999/94/CE).

As recomendações podem ser subdivididas em medidas de prevenção e medidas de protecção contra explosões. A diferença entre elas reside no facto de que a prevenção permite evitar a explosão enquanto a protecção pretende minimizar as consequências prejudiciais da explosão.

2.8.1. Medidas correctivas para a Prevenção contra Explosões

As medidas de prevenção contra explosões podem basear-se em:[1, 13, 44, 48, 62]

1. Redução da presença de atmosfera explosiva, nas quais se engloba a substituição das substâncias inflamáveis, a limitação da concentração das substâncias inflamáveis, a

inertização, a ventilação, a utilização de detectores de gás, os sistemas de captação de pós (poeiras) e a eliminação de depósitos de pós (poeiras).

2. Redução da frequência de activação das fontes de ignição através da transferência dos equipamentos com fontes de ignição efectiva para fora das zonas classificadas, da instalação de equipamentos eléctricos e não eléctricos adequados, do controlo das descargas electrostáticas e da formação dos trabalhadores.

2.8.2. Medidas correctivas para a Protecção contra Explosões

As medidas de protecção contra explosões englobam os seguintes grupos:[1, 13, 44, 48, 62]

1. Medidas organizacionais para a protecção contra explosões dentro das quais se destacam a formação dos trabalhadores, a criação de procedimentos de actuação em caso de incêndios ou explosões e os planos de evacuação.
2. Repressão ou confinamento da chama através de sistemas de descarga de extintores e sensores.
3. Explosão segura: projecto resistente e isolamento da zona.

2.8.3. Proposta de medidas correctivas: aplicação às instalações fabris da Cipan

Recorrendo novamente ao exemplo utilizado, RAP671, são indicadas as seguintes medidas correctivas para a prevenção e para a protecção contra explosões:

1. Garantir a existência de ligações equipotenciais das estruturas metálicas dos equipamentos, flanges, válvulas, caldeiras, etc.;
2. Utilizar ferramentas anti-chispantes;
3. Implementar sistema adequado de autorização de trabalho para qualquer actividade;
4. Implementação de acções de formação sobre as Directivas ATEX e sobre a manutenção de equipamentos certificados para zonas perigosas (risco de explosão).

No Manual de Protecção contra Explosões encontram-se enunciadas todas as medidas correctivas de prevenção e de protecção para as diversas áreas/locais/linhas de produção classificadas como zonas passíveis de formar ou existir atmosferas explosivas. Contudo, e mais uma vez por motivos de cumprimento do número de páginas, não foi possível ilustrar aqui as medidas referentes a cada uma das situações. Dá-se, assim, por concluído o 5.º, e último, passo da elaboração do Manual de Protecção contra Explosões.

3. Bacia de contenção de derrames

3.1. Introdução

Um aumento significativo no número de acidentes com derrames de combustíveis tem vindo a despertar a atenção da comunidade científica[55], devido ao alto grau de perigosidade destes produtos para a saúde humana e para o ambiente. A Agência de Protecção Ambiental dos EUA mencionou aproximadamente 12 000 novos vazamentos em todo o território norte-americano no período de Janeiro de 2000 até Setembro de 2003.[9]

O trabalho desenvolvido na Cipan teve como objectivos verificar o cumprimento da legislação, existente no nosso país, relativamente às instalações de armazenamento de combustíveis líquidos, gasosos e outros derivados de petróleo, onde se efectuam manipulações ou enchimento de taras e de veículos-cisterna (trasfega), ou seja, às bacias de contenção de derrames e aos reservatórios ou tanques de armazenagem.

3.2. Legislação

Segundo o Ministério da Economia e da Inovação a legislação Portuguesa aplicada encontra-se enunciada na **Tabela 3.1**[20].

Tabela 3.1 – Legislação em vigor relativamente às instalações de armazenamento de combustíveis líquidos, gasosos e outros derivados de petróleo, onde se efectuam manipulações ou enchimento de taras e de veículos-cisterna (trasfega).[20]

Legislação	
Licenciamento	Artº 72º do Decreto nº 29 034, de 1 de Outubro de 1938 (alterado pelo Decreto-Lei nº 198/70, de 7 de Maio)
	Decreto-Lei nº 267/2002, de 26 de Novembro
	Portaria nº 1188/03, de 10 de Outubro
Regulamento(s) de Segurança	Decreto nº 36 270, de 9 de Maio de 1947
	Decreto-Lei n.º 460/2001, de 8 de Maio
Taxas	Portaria nº 159/04, de 14 de Fevereiro
Outras	Decreto-Lei nº 164/2001, de 23 de Maio

3.3. Trabalho desenvolvido

Após a averiguação do cumprimento, ou não, da legislação em vigor, foi efectuado um levantamento das necessidades das instalações, parque de solventes, cujo *Lay-out* se encontra presente na **Figura A.2** do **Anexo A.V**. Entre elas salienta-se a necessidade de alteração das bocas de carga e descargas: segundo a legislação as mesmas devem estar contidas e direccionadas para o interior da bacia e não embutidas nos muros, o que afecta a estanquicidade da bacia. É igualmente necessária a construção de bacias que envolvam os conjuntos de bombas fixas existentes nas proximidades das bacias que contém os

reservatórios e a escolha de um sistema de retenção de derrames a acoplar as bombas móveis[9] (**Figura 3.1**).

Figura 3.1 – Exemplo de uma bomba móvel.

A **Tabela 3.2** ilustra o número de inconformidades encontradas relativamente à colocação das bocas de carga e descarga de solventes dos reservatórios em cada uma das bacias do parque de solventes (a numeração das mesmas está de acordo com o *Lay-out* presente na **Figura A.2** do **Anexo A.V**).

Tabela 3.2 – Necessidades de alteração das bocas de carga e descargas de solventes dos reservatórios presentes em cada uma das bacias do parque de solventes.

	Número de inconformidades	
Bacia n.º	Carga	Descarga
1	2	4
2	25	0
3	8	9
4	0	7
5	9	76
6	0	27

Quanto à problemática da existência de bombas fixas sem qualquer modo de contenção de derrames, passível de ocorrer aquando da sua utilização, foi proposta a construção de 3 bacias nas zonas onde se encontram as bombas.

Relativamente à necessidade de um sistema de retenção de derrames a acoplar as bombas móveis, foram analisadas quais as melhores propostas:

1. Acoplar à bomba móvel uma "bacia móvel".
    a. Utilização de caixas de retenção metálicas. Opção de adaptar um sistema já disponível, contudo utilizado para outra finalidade, as necessidades em questão. A **Figura 3.2**[24] pretende ilustrar esta proposta.
    b. Caixas de retenção plásticas. Bacias flexíveis, leves e fáceis de pôr em posição, **Figura 3.3**[24]. Importa realçar duas enormes vantagens: as paredes laterais

[9] Bombas acopladas a um carrinho de mão que lhes confere mobilidade, utilizadas em vários pontos do parque de solventes.

preenchidas de espuma retornam à sua posição inicial qualquer que seja a pressão exercida, o que permite a passagem do "carrinho" que desloca a bomba; e a possibilidade de dobrar e arrumar a bacia até a próxima utilização.

Figura 3.2 – Caixa de retenção metálica.[24]

Figura 3.3 – Caixa de retenção plástica.[24]

2. Utilizar carros de contenção. A este carro (**Figura 3.4**[24]) já está acoplada uma bacia de contenção o que lhe confere as funcionalidades desejadas, a recolha de eventual derrame durante a carga ou descarga do(s) reservatório(s) e mobilidade à(s) bomba(s).
3. Utilizar rolos absorventes para produtos químicos (ou não identificados). Este é um tipo de opção de fim de linha, mais adequado para pequenos derrames, em zonas não inclinadas e de fácil mobilidade. A **Figura 3.5**[24] pretende ilustrar esta proposta

Figura 3.4 – Carros de contenção.[24]

Figura 3.5 – Rolos absorventes para produtos químicos (ou não identificados).[24]

De entre as propostas descritas considera-se a aquisição de três carros de contenção, um para cada uma das bombas móveis existentes, a que mais se satisfaz as necessidades. Contudo e tendo em vista a politica de segurança e saúde dos trabalhadores da Cipan sugere-se, também, a aquisição de alguns conjuntos de rolos absorventes para produtos químicos (ou não identificados). É de salientar que todas estas opções acarretam custos, e que os mesmos, em indústria, têm um peso muito significativo ou, em muitos casos, determinante.

4. Qualificação de equipamentos

"A produtividade é aumentada pela melhoria da Qualidade.
Este é um facto que só a minoria das organizações compreende." (Deming)

4.1. Introdução

A abordagem dos conceitos incluídos ao longo dos pontos seguintes fornece o domínio teórico necessário à compreensão, ao desenvolvimento e à aplicação do objectivo proposto: a Qualificação de Equipamentos. O fluxograma da **Figura 4.1** pretende ilustrar de forma simplificada a sequência dos conceitos abrangidos.

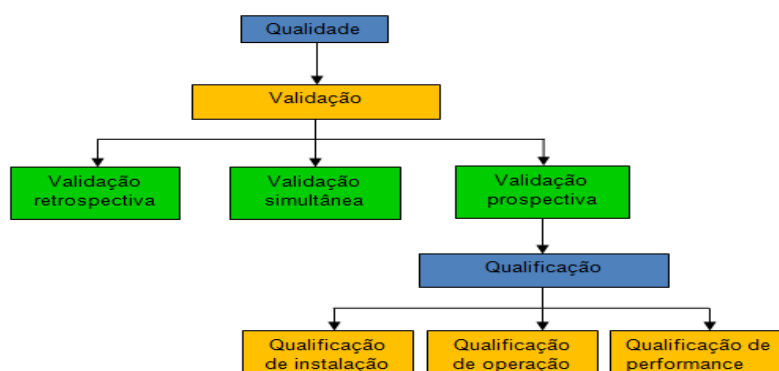



Figura 4.1 – Fluxograma.

4.2. Qualidade

"Fácil de reconhecer… difícil de definir", resposta da Associação de Bibliotecas do Reino Unida à questão "O que é Qualidade?".

A Qualidade não é uma temática recente, na medida em que acompanha a história da humanidade, e o seu conceito, frequente e indiferenciadamente associado a produtos, processos e organizações, está relacionado com a percepção individual decorrente das necessidades, experiências e expectativas.[16, 73]

Nos últimos 50 anos, o conceito Qualidade tem evoluído muito. Inicialmente a palavra Qualidade era associada à percepção visual e à funcionalidade de um produto; porém, a partir dos anos 50 do século XX, após a Segunda Guerra Mundial, os mercados expandiram-se, não apenas nas fronteiras internas dos países como, também, internacionalmente, exigindo novas abordagens sobre o conceito Qualidade.[71]

A Qualidade, enquanto conceito, evoluiu da adequação ao padrão para a adequação às expectativas dos accionistas e de mercados amadurecidos e saturados.[69] A **Tabela 4.1**[69] resume as cinco fases da evolução do conceito Qualidade no século XX.

Tabela 4.1 – Evolução do conceito Qualidade no século XX.[69]

Conceito Qualidade	Década	Objectivos	Principais ferramentas e procedimentos	Características
Adequação ao padrão	50	Definir qualidade como o produto que faz o que os projectistas pretendem que ele faça.	- Inspecção; - Controlo estatístico de processo; -Padronização (processos de produção).	Padronização atendendo aos interesses do produtor e controlo de produto.
Adequação ao uso	60	Definir qualidade como o produto que pode ser usado exactamente como os clientes querem utilizá-lo.	- Pesquisa de mercado; - Envolvimento inter-funcional.	Padronização atendendo aos interesses do consumidor e controlo do produto.
Adequação ao custo	70	Acrescentar à adequação do produto a obtenção a custos competitivos.	- Círculos de Qualidade (CCQ); - Métodos de melhorias.	Deslocamento do controlo do produto através da inspecção. Remoção de barreiras funcionais e hierárquicas.
Adequação a necessidades emergentes	80	Atender às necessidades dos clientes antes que eles estejam conscientes dessas necessidades.	- Desdobramento da função da qualidade; - Sistema de garantia da qualidade.	Integração com os clientes através da sistemática revisão e análise crítica de suas necessidades.
Adequação às expectativas dos accionistas e de mercados amadurecidos e saturados	90	Satisfazer o cliente através do reconhecimento do valor do produto, com melhor utilização das vantagens competitivas.	- Alianças estratégicas; - Parcerias com clientes e fornecedores; - Rupturas em padrões de resultados.	Desenvolvimento de planos da qualidade orientados pelo planeamento estratégico e de gestão.

O conceito Qualidade associado ao carácter intuitivo permaneceu até à revolução industrial. A partir desta altura, o conceito Qualidade ganhou novos contornos, influenciado principalmente pela transformação dos processos manuais em mecanizados e repetitivos, o que conferiu enormes repercussões no seu significado com as ideias inovadoras de, entre outros, Frederick Taylor nos Estados Unidos e Henry Fayol em França.[71]

Fica, assim, explícito que o conceito Qualidade é uma escalada sem fim, determinante para a sobrevivência das organizações, cujos conceitos têm vindo a ser ajustados no tempo, influenciados pela diversidade interpretativa, extraídos das literaturas relacionadas com o tema e dependentes das necessidades envolventes.

4.2.1. Controlo da Qualidade

No contexto histórico até à revolução Industrial a dinâmica do controlo da qualidade era assegurada pelos artesãos que, para atender às exigências dos clientes, desenvolviam processos simples, sem muita complexidade. Os artesãos, até então, controlavam todas as fases do processo produtivo da organização, desde a fabricação até à comercialização dos seus produtos e serviços.[71]

Com o advento da Revolução Industrial, o controlo da qualidade, influenciado pela produção em massa e pela transformação de operações manuais em mecânicas, reorganizou

processos de trabalho através da padronização, da divisão do trabalho e da especialização, como meio para melhorar a qualidade do produto, sendo essa nova lógica liderada e experimentada por Taylor, Fayol e seus seguidores. Essa evolução do controlo da qualidade, depois da Revolução Industrial, segundo Garvin (1992), foi dividida em cinco etapas, denominadas “eras da qualidade”: Inspecção, Controlo Estatístico da Qualidade, Garantia da Qualidade, Gestão Estratégica da Qualidade e Validação. Esta subdivisão em eras é uma forma simplificada de descrever a evolução do conceito da Qualidade, na medida em que ao longo do tempo se tem verificado que existe sobreposição das mesmas. Tal facto está intrinsecamente dependente dos estágios evolutivos dos países e das organizações.[17, 66, 71, 73]

Nos últimos 15 a 20 anos entrou-se na quinta “era da qualidade”, a Validação, sendo a presente dissertação coerente com a mesma. De acordo com Moretto (1999) a industria farmacêutica, na qual a Cipan se insere, deve ser responsabilizada pela qualidade dos produtos farmacêuticos, assegurando que os mesmos são adequados. Assim, para se alcançar o objectivo da qualidade de forma confiável, é necessário implementar um Sistema de Gestão da Qualidade, que incorpore as normas de Boas Práticas de Fabricação e de Laboratório. Os estudos da validação constituem parte essencial dessas normas.[35, 62]

4.3. Validação

4.3.1. As normas ISO da série 9000

As normas são acordos documentados, contendo especificações técnicas ou outros critérios precisos, para serem utilizados consistentemente como regras, guias ou definições de características de modo a assegurar que materiais, produtos, processos e serviços estão de acordo com o seu propósito. As normas contribuem para tornar a vida mais simples e aumentar o grau de confiança e efectividade dos bens utilizados.[15, 63, 71, 72]

A partir de 1946, na Europa, a normalização ganha destaque com a contribuição, por vinte e cinco países, da *International Organization for Standerdization* (ISO). Esta organização tem como missão “a promoção do desenvolvimento da normalização no mundo, visando facilitar o intercâmbio internacional de bens e serviços, bem como desenvolver a cooperação no âmbito das actividades intelectuais, científicas, tecnológicas e económicas”.[22]

As normas da série ISO 9000 são um conjunto de normas e guias internacionais elaboradas para sustentar um Sistema de Gestão da Qualidade. Foram idealizadas com o intuito de criar um padrão global de qualidade para os produtos e serviços. A versão de 1994 das normas ISO 9000 reunia mais de 20 documentos. No ano 2000, foi elaborada uma versão mais recente, que consiste em quatro normas principais apoiadas por alguns relatórios técnicos (**Tabela 4.2**[22]).

Tabela 4.2 – As 4 normas principais da serie ISO 9000.[22]

ISO	Objectivos
9000	Sistemas de Gestão de Qualidade – Conceitos básicos e Vocabulário (em substituição à ISO 8402).
9001	Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos. "Para gerar confiança como resultado da demonstração de conformidade dos produtos/serviços com os requisitos estabelecidos."
9004	Sistemas de Gestão de Qualidade – Orientações para o aumento da performance. "Para que todos os participantes se beneficiem através de uma satisfação de clientes sustentada."
10011	Orientações para a Auditoria de Sistemas de Qualidade.

As **Figura 4.2** e **Figura 4.3** ilustram a evolução do número de certificados emitidos ao longo dos últimos anos, respectivamente em todo o mundo e em Portugal.

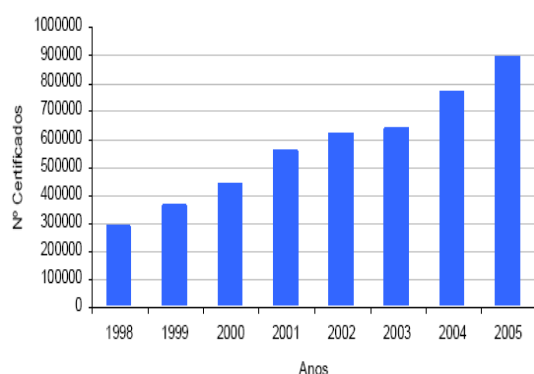



Figura 4.2 – Evolução do número de certificados da serie ISO 9000:2000 emitidos no mundo.[22]

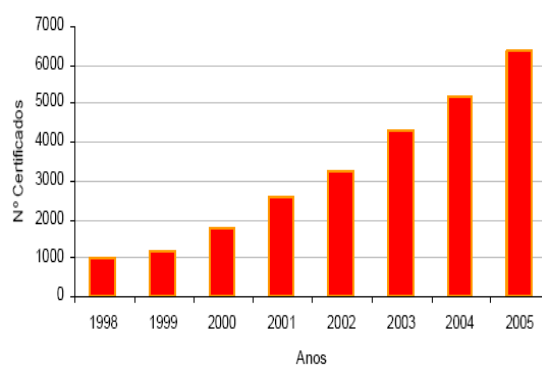



Figura 4.3 – Evolução do número de certificados da serie ISO 9000:2000 emitidos em Portugal.[22]

A revisão do ano 2000 efectuada com a introdução da norma ISO 9001 reúne vários novos requisitos que enfocam aperfeiçoamentos permanentes e necessidades dos utilizadores. A revisão altera também os requisitos existentes, os quais foram reorganizados em cinco itens básicos que seguem uma abordagem de processos:[63, 74]

1. Sistema de Gestão de Qualidade;
2. Responsabilidade da Gestão;
3. Gestão de Recursos;
4. Realização do Produto;
5. Medição, Análise e Aperfeiçoamento;

4.3.2. Sistema de Gestão da Qualidade

Segundo a ISO 9000:2000, o Sistema de Gestão da Qualidade é o sistema de gestão orientado e controlado pela organização para alcançar a qualidade. [63, 74] Já para Maranhão (2001), Sistema de Gestão da Qualidade é o conjunto de recursos e regras mínimas orientadas para serem executadas entre as partes da organização, de forma correcta e no tempo definido,

em harmonia entre as partes e as tarefas, estando todas direccionadas para o objectivo comum da empresa: ser competitiva. Assim, os Sistemas de Gestão da Qualidade são adoptados para conferir confiança quanto à capacidade para garantir a conformidade dos produtos e conquistar a preferência e a satisfação dos clientes.[71]

Os benefícios de um Sistema de Gestão da Qualidade permitem que uma organização identifique e atenda às necessidades e expectativas dos seus clientes e outras partes interessadas (funcionários, fornecedores, etc.), de modo a alcançar vantagem competitiva e de forma eficiente e eficaz. Assim, a implementação e manutenção de um Sistema de Gestão da Qualidade que seja projectado para melhorar continuamente o desempenho, ao mesmo tempo que atende às necessidades das partes interessadas, certamente ajuda a liderar e operar uma organização com êxito.[63, 72, 74]

A adopção do Sistema de Gestão da Qualidade é uma decisão estratégica da organização, sendo o seu projecto de implementação específico, dependendo de cada organização.[45]

A **Figura 4.4**[45] pretende ilustrar, de modo genérico, como os princípios das Boas Praticas de Fabrico (BPF), as normas da série ISO 9000:2000 e os princípios do Sistema de Gestão da Qualidade estão relacionados e se complementam na medida da sua aplicação.

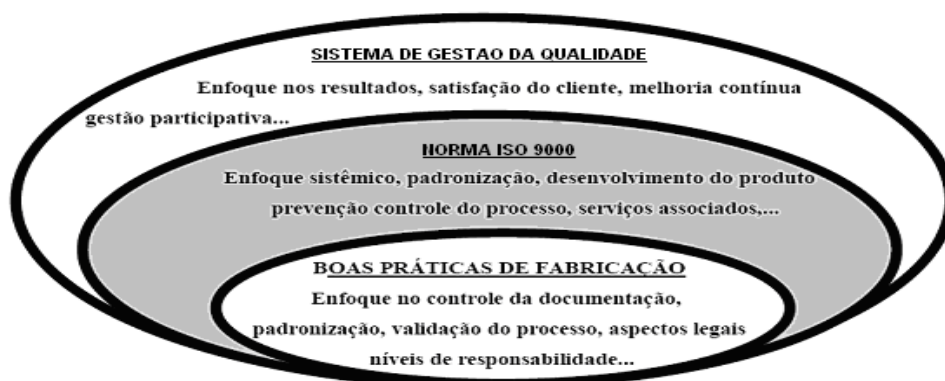



Figura 4.4 – Inter-relação entre as BPF, a norma ISO 9000:2000 e o Sistema de Gestão da Qualidade.[45]

4.3.2.1. Modelo do Sistema da Gestão da Qualidade segundo a ISO 9000

O modelo do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma ISO 9000:2000 baseia-se em oito princípios (**Tabela 4.3**[45]).

Tabela 4.3 – Os 8 princípios do modelo do Sistema de Gestão da Qualidade.[45]

Princípios do modelo do Sistema de Gestão da Qualidade	Objectivos
Foco no cliente	As organizações dependem dos seus clientes e consequentemente devem entender as necessidades actuais e futuras, atender aos requisitos e exceder as expectativas dos clientes
Liderança	Os líderes devem criar um ambiente interno propício para que as pessoas trabalhem em equipa, na procura de um mesmo objectivo
Envolvimento das pessoas	A essência das organizações são as pessoas; desta forma deve-se promover o total envolvimento destas, o que permite a utilização das suas habilidades em benefício da própria organização
Abordagem de processo	Um resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as actividades e recursos são administrados como um processo
Abordagem sistemática de gestão	Identificar, compreender e gerir processos interrelacionados como um sistema para contribuir para a eficiência e eficácia de uma organização em alcançar seus objectivos
Melhoria contínua	Melhorar continuamente toda a organização deve ser um objectivo permanente, através do recurso a uma Politica de Qualidade, Objectivos de Qualidade, Auditorias, Análise de Dados, Acções correctivas, Acções Preventivas e Análise Critica
Decisões baseadas em factos	Tomadas de decisão baseadas em análises de dados e informações recolhidas
Relações mutuamente benéficas com os fornecedores	Uma organização e seus fornecedores são interdependentes e devem estabelecer uma relação de benefício mútuo para que ambos possam criar valor

O uso com sucesso destes oito princípios resulta em benefícios para as partes interessadas, tais como melhoria no retorno financeiro, criação de valor e aumento de estabilidade.

A **Figura 4.5**[45] pretende ilustrar, de forma simples, os referidos princípios, assim como a lógica de funcionamento do modelo.

Figura 4.5 – Modelo do Sistema de Gestão da Qualidade da norma ISO série 9000:2000.[45]

Pela **Figura 4.5** é possível verificar o quanto a norma valoriza os requisitos e a satisfação dos clientes, através da melhoria continua constante das suas actividades. A referida melhoria reflecte a integração dos quatro pontos cruciais (Responsabilidade da direcção; Gestão de recurso; Realização do produto; Medição, análise e melhoria), defendidos pela norma ISO 9000:2000.

4.3.2.2. Vantagens e Desvantagens do Sistema da Gestão da Qualidade

São várias as vantagens de se implementar um Sistema de Gestão da Qualidade baseado nas normas ISO série 9000:2000. Entre elas destacam-se:[61]

- Aumento da credibilidade da empresa frente ao mercado consumidor;
- Aumento da competitividade do produto ou serviço no mercado;
- Evitar e prevenir a ocorrência de deficiências; e
- Evitar riscos comerciais, tais como reivindicações de garantia e responsabilidade pelo produto.

Além de descrever o que a empresa deve fazer para implementar um Sistema de Gestão da Qualidade, há outras vantagens do uso da ISO 9000:2000 como modelo para o sistema (**Tabela 4.4**[61]).

Tabela 4.4 – Características, vantagens e desvantagens da utilização do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a ISO série 9000:2000.[61]

	Características	Vantagens	Desvantagens
1	É uma norma internacional	Tem autoridade mundial e alta aplicação comum.	-
2	É um modelo resultante da iniciativa dos clientes	Aumenta a confiança dos clientes.	Não se consideram as condições do fornecedor.
3	É uma norma de sistema da qualidade, portanto, não tem relação directa com o produto.	Tem aplicação comum.	A qualidade do produto desejada pelo cliente passa a ser objecto da garantia.
4	É uma norma comum e básica	Pode ser aplicada em qualquer sector da indústria e produto.	-
5	Execução da auditoria interna	A negligência não é permitida.	-
6	O enfoque principal é a conformidade, não fazendo referência ao desempenho.	Adequada para assegurar a manutenção da situação actual.	Quando a capacidade for baixa, perde o seu sentido.
7	É um modelo da situação actual.	Alta confiança para assegurar o nível actual.	O desenvolvimento e a actividade de melhoramento não são considerados.
8	Separação entre planeamento e execução.	Definição das responsabilidades.	-
9	Rígido controlo dos documentos	Garantia de verificação (auditorias).	Possibilidade de excesso de documentos.

Os pontos 6 e 7, presentes na **Tabela 4.4**[61], são questionáveis, uma vez que através da análise crítica do sistema a organização estabelece metas organizacionais, acções a serem tomadas e distribui recursos a serem investidos para atingir novos patamares de qualidade. O facto da ISO série 9000:2000 não obrigar de forma explícita à melhoria contínua, deixando somente implícito que este é o objectivo quando se procedem às análises críticas, constitui uma falha da ISO série 9000:2000.

4.3.3. Conceito de Validação

O conceito de validação surgiu inicialmente ligado às análises na Química Analítica Inorgânica, com a necessidade de garantir que as mesmas forneciam dados oportunos, exactos e confiáveis. Este conceito torna-se mais relevante na descoberta, desenvolvimento e fabricação de produtos farmacêuticos. Assim, a metodologia analítica que já envolvia a exactidão, precisão e especificidade, expandiu-se para as actividades industriais e está agora sob o enfoque da validação.[16, 17, 49, 73]

De acordo com Moretto, o primeiro registo oficial do recurso ao termo Validação, encontra-se nas *Good Manufacturing Products* – GMPs, as quais foram publicadas pela *Food and Drug Administration* – FDA (edição de 1978). Porém, somente em 1980 recebeu a primeira definição: *"Validação é o estabelecimento da evidência documentada de que o desenvolvimento de um processo específico permite cumprir com o objectivo para o qual foi desenhado"*. Em 1979 Nash concluía, num artigo pioneiro sobre o tema, que a Validação teria o seu apogeu dentro de menos de 15 anos, e definiu como princípios básicos para esta assegurar a Calibração e Manutenção dos equipamentos e processo e efectuar a Qualificação dos equipamentos e produtos. Em 1983, a FDA define validação de processos como *"um programa documentado que proporciona um alto grau de segurança de que um processo específico produzirá uma forma farmacêutica que satisfaz as especificações e atributos de qualidade predeterminados"*. Em 1992, a validação de métodos e processos foi adoptada nas GMPs da Organização Mundial de Saúde, OMS.[16, 17, 49, 73]

Nos últimos anos foram diversas as definições atribuídas ao conceito Validação; ressalvam-se algumas:[16, 17, 49, 73]

- Conceito amplo, que envolve todas as acções efectuadas com o intuito de estabelecer e manter a qualidade dos resultados analíticos, incluindo a avaliação inicial dos parâmetros de desempenho, diversos tipos de ensaios interlaboratoriais e controlo de qualidade interno (Van der Voet, Van Rhijn & Van der wiel, 1999);
- Processo de determinação da conveniência de um sistema de medição para fornecer resultados analíticos favoráveis (Wood, 1999);
- É uma componente essencial das medidas que um laboratório deve implementar para garantir que produz dados confiáveis (Thompson, Ellison & Wood, 2000);
- É o processo que fornece evidências documentadas de que um método é capaz de medir aquilo que pretender medir (King, 2003);

Pode-se, assim, definir validação como a confirmação por meio de exame e evidência objectiva de que determinados requisitos para o propósito de uso específico possam ser adequadamente atendidos.

4.3.4. Tipos de Validação

4.3.4.1. Validação Prospectiva

Ao processo de validação que ocorre antes da comercialização do produto processado pelo objecto de validação, denomina-se Validação Prospectiva. Este tipo de validação é baseada na execução de um protocolo de validação previamente definido, que demonstre que um novo processo que ainda não está em funcionamento satisfaz as especificações funcionais.[17, 73]

4.3.4.2. Validação Simultânea

A Validação Simultânea ou Concorrente é realizada durante as operações de rotina. Todos os processos devem ser monitorizados de forma mais abrangente possível. A natureza e as especificações dos testes subsequentes às operações estão baseadas na avaliação dos resultados.

Muitos autores consideram que a Validação Simultânea se insere na Validação Prospectiva e que é realizada com o objectivo de permitir a distribuição do produto fabricado durante o estudo de validação, sendo praticável quando um teste não destrutivo for adequado para verificar se o produto atende às especificações predeterminadas e aos requisitos de qualidade. Se a validação simultânea for realizada como validação inicial de um novo processo ou de um processo que tenha sido modificado, a distribuição do produto deverá ficar suspensa até que todos os dados e resultados do estudo de validação tenham sido analisados criticamente e tenha sido determinado que o processo foi correctamente validado.

A Validação Simultânea pode ser realizada num processo validado anteriormente, somente para confirmar que o processo ainda mantém o *status* de validado.[17, 73]

4.3.4.3. Validação Retrospectiva

A validação retrospectiva é o acto documentado, baseado na revisão e análise de registos históricos, atestando que o processo, já em curso, satisfaz as especificações funcionais e as expectativas de funcionamento. Envolve a verificação da experiência passada da operação, assumindo-se que as características, procedimentos e equipamento permanecem inalterados. Assim, este tipo de validação recorre a dados históricos e informações que podem ser encontrados nos registos de produção, nos lotes, nos resultados de testes e inspecções realizadas, reclamações, relatórios de falha técnica, de assistência técnica e de auditorias. Os dados históricos deverão conter informações suficientes para fornecer um quadro geral de como o processo está a ser operado e se o produto e equipamentos atendem devidamente as especificações.[17, 73]

Pode-se, ainda, utilizar a validação retrospectiva para confirmar que um processo ainda mantém o status de validado, caso tenham sido feitas alterações significativas no processo, nos componentes ou nas matérias-primas.

O controlo estatístico de processo (CEP) é uma ferramenta valiosa através da qual se podem criar este tipo de dados necessários para a análise retrospectiva a fim de revalidar um processo e mostrar que ele continua a operar em estado de controlo.

É desejável que a validação do processo, sistema ou equipamento ocorra antes da comercialização do produto processado pelo objecto de validação (Validação Prospectiva); no entanto é aceitável que ocorra noutras fases da vida do produto, nomeadamente, acompanhando o processo de produção (Validação Simultânea) ou mesmo em processos em uso já há algum tempo (Validação Retrospectiva), desde que devidamente justificado e apenas quando a primeira hipótese não é possível.[17, 73]

4.3.5. Programa de Validação

A validação de um processo requer o controlo de vários aspectos em diversas fases, sendo por isso importante seguir um programa de validação bem estruturado e com base nas exigências regulamentares. Segundo as *Good Manufacturing Pratice* (GMPs), o programa de validação compila um conjunto de planos:[16, 17, 49, 73]

1. *Validation Master Plan* (VMP), ou Plano Mestre de Validação; este deve reflectir os elementos-chave do programa de validação, deve ser claro e conciso e conter, pelo menos, os seguintes pontos:
    - Uma validação política;
    - Estrutura organizacional da validação das actividades;
    - Resumo das instalações, equipamentos e processos para serem validados;
    - Documentação (por exemplo, protocolo e/ou relatório);
    - Planeamento e programação;
    - Referências aos documentos existentes.
2. Planos de Qualificação: a qualificação reside num processo lógico e sistemático, que se inicia com a fase de concepção das instalações, ferramentas e equipamentos.
3. Validação do processo: assegura a consistência do processo
4. Relatório final: contem os resultados versus critérios e a aceitação
5. Controle de mudanças: garante a revalidação, de forma a verificar a continuação da conformidade e permitir acções correctivas, caso os resultados apresentem uma tendência desfavorável. No entanto, se não se verificar qualquer alteração ao processo, sistema ou equipamento validado, uma revisão cuidada, documentando a manutenção das condições testadas na validação, pode substituir uma revalidação completa.

O processo de validação pretende seguir o mais possível as condições normais de produção e efectua repetições de forma a incluir as variações e tendências verificadas normalmente durante a produção, sendo que geralmente se consideram aceitáveis três repetições.

4.3.6. Qualificação

A Qualificação e a Validação são conceitos frequentemente confundidos. O objectivo da Qualificação é comprovar mediante verificações e testes de desempenho documentados e executados com instrumentos previamente calibrados que ambientes, sistemas de infra-estrutura e equipamentos de produção foram instalados correctamente, e que a sua utilização futura é de confiança e dentro dos limites operacionais predeterminados ou especificados, e que os mesmos fornecem, sob condições de trabalho, o desempenho pretendido. Segundo as GMPs, o termo Qualificação está associado aos equipamentos, utilidades e sistemas, enquanto que a Validação ao(s) processos(s).[17, 73]

O plano de qualificação pode ser dividido em várias partes, consoante os aspectos que foca. Assim, a qualificação de design inclui os aspectos relacionados com o projecto de novas instalações, sistemas ou equipamentos, bem como a documentação demonstrando a conformidade com as GMPs. A qualificação de instalação abrange os dados relacionados com a instalação de equipamento, canalização, utilidades e instrumentação, em conformidade com especificações e desenhos de engenharia, instruções de operação e trabalho do fornecedor; requerimentos de calibração, e verificação do material de construção. Este tipo de qualificação deve ser realizado não só para instalações, sistemas ou equipamentos novos, mas também sempre que se verifiquem alterações significativas. Segue-se a qualificação de operação, responsável pela verificação da operação e funcionamento, entrando em conta com os dados operacionais estabelecidos através da realização de testes desenvolvidos com base no conhecimento do processo, sistema ou equipamento e considerando condições de pior cenário possível (estabelecendo as condições limite superior e inferior). Esta fase deve permitir a conclusão das calibrações, procedimentos de operação e limpeza, treino dos operadores e requerimentos de manutenção preventiva. Desta forma, e embora o processo de qualificação termine apenas com a qualificação de performance, após a conclusão com sucesso da qualificação de operação o sistema, processo ou equipamento pode começar a operar. A qualificação de performance permite avaliar a eficiência e reprodutibilidade do sistema, processo ou equipamento, em condições normais de produção, através da realização de testes desenvolvidos com base no conhecimento profundo do objecto de qualificação, utilizando materiais de processo ou substitutos qualificados e trabalhando novamente em condições de pior cenário, definindo limite superior e inferior. Ainda que a qualificação de performance constitua um passo independente pode, em alguns casos, ser incluída no protocolo de qualificação de operação.[17, 49, 73]

4.4. Trabalho desenvolvido

A separação de um produto de reacção dos outros componentes do sistema, subprodutos, catalisadores, solventes ou matérias-primas pode ser efectuada pelas diversas operações unitárias: cristalização, filtração, etc..

A filtração é uma operação unitária sólido-líquido em que se efectua a separação das partículas sólidas de uma suspensão, recorrendo ao escoamento através de uma barreira porosa, designada por meio filtrante. Esta barreira é permeável à fase líquida (o filtrado) e vai retendo a fase sólida, que se acumula progressivamente sobre o meio filtrante e que vai constituir o bolo de filtração.

As operações de carga e descarga e de transferência de sólidos secos e materiais a granel deverão ser precedidas de todos os cuidados, de modo a evitar a emissão de partículas sólidas na atmosfera (controlo de pós). A estação de descarga é o equipamento que permite a minimizam da formação de pó, evita o derramamento, colecta partículas em suspensão e suprime o pó.

O trabalho desenvolvido no DES, em parceria com a SQIII e o SIAC, consistiu na elaboração de protocolos e relatórios de QI e QO de alguns equipamentos do processo de filtração (filtros de Prensa e filtro Fundabac) e de separação de sólidos (Estação de Descarga).

4.4.1. Filtro de Prensa

O filtro de prensa é um dos sistemas mais utilizados na separação de sólidos/líquidos, devido ao seu elevado grau de eficácia, com altos coeficientes de resistência à filtração. Este tipo de filtro destaca-se pela sua construção e manutenção simples e económica e pela sua flexibilidade; são os filtros mais eficientes na redução da humidade dos bolos de filtração.[60] A **Figura 4.6**[60] ilustra um filtro de prensa.

Figura 4.6 – Filtro de prensa.[60]

Na estrutura do filtro destacam-se os elementos filtrantes (cada um constituído por uma placa com câmara em polipropileno), a cabeça fixa (em aço electro-soldado, com uma ligação para a alimentação do líquido a filtrar), a travessa (em aço electro-soldado, na qual está

instalado o sistema oleodinâmico necessário ao fecho e abertura da cabeça móvel). O sistema de abertura/fecho é constituído por um cilindro oleodinâmico de duplo efeito, constituído por pistão em aço carbono e haste revestida de crómio maquinado e polido, uma válvula de fecho instalada no cilindro com função anti-acidente no caso de ruptura dos tubos flexíveis de ligação ao cilindro e uma centralina com um sistema de reintegração automática da pressão de fecho do filtro, que assegura o fecho perfeito das câmaras filtrantes mediante o controlo através de um pressostato da pressão de trabalho.

O filtro (**Figura 4.7**) é alimentado pelo orifício central (orifício 1), que também serve para alimentação da água de lavagem e para a saída do líquido resultante da sopragem do orifício central ("*Core-blow*"). O orifício 2 serve para a entrada do ar de sopragem e para as saídas do filtrado e da água de lavagem. Os orifícios 3, 4 e 5 servem apenas para as saídas referidas. Uma vez as placas unidas e o filtro fechado, o conjunto de orifícios sobrepostos na mesma posição formam uma ligação às tubagens de entrada e saída do filtro prensa com membranas. Os orifícios 1 a 5 servem, também, para a saída do vapor de água, proveniente do bolo de filtração, na etapa de secagem sob vácuo. A secagem é realizada por circulação de água quente a 65ºC através das placas de membrana do filtro, a uma pressão de até 6 bar e por aplicação simultânea de vácuo nas câmaras onde se formam os bolos de filtração. O ciclo do processo integrado consiste nas etapas de filtração, sopragem dos bolos, limpeza por ar comprimido da tubagem de alimentação da suspensão, lavagem dos bolos (para garantir que a totalidade da sua humidade é água), actuação das membranas para comprimir os bolos e seu aquecimento através da água quente que as actua, aplicação de vácuo ao sistema (para evaporação da água), abertura, descarga dos bolos de filtração e limpeza do sistema.

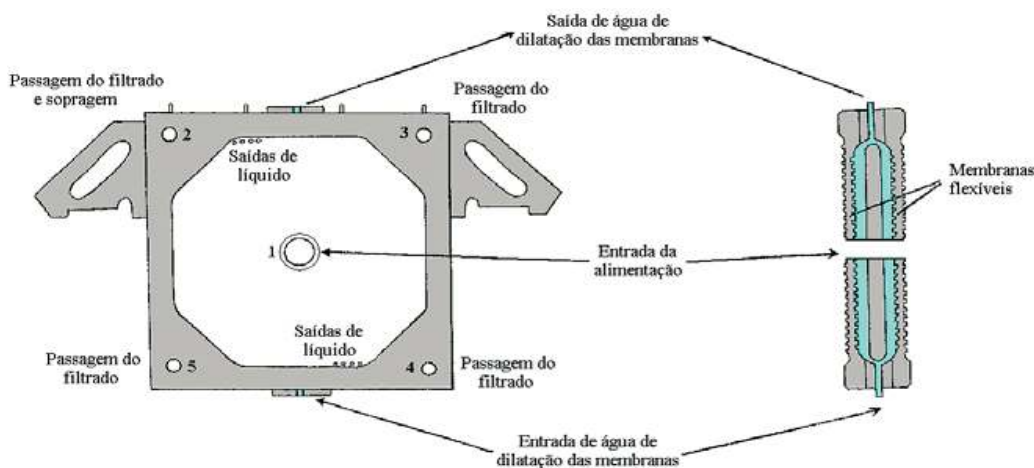



Figura 4.7 – Esquema de uma placa de um filtro de prensa.

4.4.1.1. Qualificação de Instalação

Com a QI pretende-se provar de forma documentada que o filtro em causa foi instalado de acordo com o que foi definido no projecto, em conformidade com as especificações e os desenhos de engenharia, e que todos os seus componentes foram montados de acordo com as recomendações e especificações do fabricante. A qualificação de instalação destina-se,

ainda, a demonstrar que os programas de suporte à operação estão instalados, quando estes são necessários. Deste modo, um protocolo de qualificação de instalação deve incluir a identificação do equipamento, verificação dos desenhos do equipamento, da instrumentação e da canalização associada a este, verificação dos materiais de construção, verificação de utilidades, identificação de instrumentos críticos, identificação de procedimentos de operação standard (operação, calibração e manutenção preventiva), verificação da existência de manuais de instruções (operação e manutenção), calibração e cópia da ordem de compra, devendo os testes ser adaptados às características do equipamento a qualificar.[17, 49, 73]

Nos **pontos 4.4.1.1.1** a **4.4.1.1.5** são descritos os testes de qualificação de instalação de um modo genérico, apesar de estes terem sido elaborados atendendo às características do equipamento.

4.4.1.1.1. Identificação

A qualificação de instalação inicia-se com o teste de identificação do equipamento, que pretende verificar a correcta identificação do mesmo (existência de placa), a qual deve conter a seguinte informação:

- Tag number;
- Nome e morada do fabricante;
- Ano de construção;
- Modelo;
- Marcação CE;

4.4.1.1.2. Documentação

O âmbito deste teste consiste em verificar a existência de manuais que descrevam o modo correcto de instalação, o modo de funcionamento, a ordem de compra do equipamento, ou seja, pretende verificar que o projecto do equipamento a qualificar foi cumprido aquando da sua construção e instalação. Para tal, devem ser verificadas as dimensões, o esquema de controlo, P&D, o esquema do quadro eléctrico e a disposição dos componentes. É dada uma tolerância de ± 10 mm nas medições em relação ao desenho para considerar um equipamento conforme.

Neste teste deve ainda ser averiguada a existência de documentos referentes à identificação do equipamento confirmando a identificação presente na placa (colocada no local), informações técnicas, instruções para o uso e manutenção, assim como do sistema eléctrico; listagem dos problemas eléctricos mais frequentes e respectiva proposta de solução (*troubleshooting*) e uma listagem dos componentes, acompanhada de esquemas de disposição dos componentes e respectiva legenda.

4.4.1.1.3. Utilidades

O presente teste tem por objectivo verificar a ligação da(s) (várias) utilidade(s) ao equipamento, bem como o diâmetro e a pressão nas tubagens de ligação. Os valores obtidos

devem ser iguais ou superiores ao especificado no desenho, sem exceder em 20% (sobredimensionamento) o valor indicado no projecto.

4.4.1.1.4. Manutenção

Este teste tem por finalidade averiguar a existência de procedimentos de operação, limpeza e manutenção preventiva do equipamento a qualificar. O equipamento é considerado conforme se os procedimentos referidos estiverem completos, legíveis e registados com os respectivos códigos de identificação.

4.4.1.1.5. Calibração

Este teste tem por objectivo verificar que todos os instrumentos considerados críticos possuem protocolos de calibração e que se encontram devidamente calibrados, segundo o plano de calibração em vigor, possuindo o respectivo certificado de calibração. Assim, deve ser confirmada a calibração dos equipamentos de calibração com referência aos padrões nacionais apropriados, os instrumentos de medição que serão utilizados na Qualificação Operacional, os instrumentos de medida relativos a equipamentos instalados e identificados os requisitos de calibração para instrumentos de medição para uso futuro do equipamento.

Os resultados das calibrações devem estar de acordo com as especificações, assim como deve ser possível demonstrar que não é possível adulterar os parâmetros de calibração durante o funcionamento do equipamento.

4.4.1.2. Qualificação de Operação

A QO pretende verificar que os componentes do sistema operam e funcionam de acordo com as especificações do projecto, e com os dados operacionais estabelecidos. Para tal, são realizados testes baseados no conhecimento do processo, sistema ou equipamento considerando condições de pior cenário (condições limite superior e inferior). A qualificação de operação permite demonstrar que o equipamento está a funcionar correctamente e encontra-se apto a iniciar a qualificação de performance.

Nos **pontos 4.4.1.2.1** e **4.4.1.2.2** são descritos os testes de qualificação de operação de um modo sucinto, tendo estes terem sido elaborados atendendo às características do equipamento.

4.4.1.2.1. Integridade

Este teste tem como objectivo garantir a ausência de fugas nos diversos instrumentos associados ao filtro (válvulas, manómetros, tubagens) e nas ligações adjacentes ao equipamento; para tal foram ensaiadas as linhas de azoto (utilidade do filtro de prensa).

4.4.1.2.2. Ensaio de operação

Os ensaios de operação não são mais do que um conjunto de testes que têm como objectivo verificar o correcto funcionamento do filtro de prensa, de acordo com os manuais de instalação e operação fornecidos pelo fabricante. O ensaio foi realizado em condições consideradas representativas do processo para qual foi concebido, suspensão de dicalite em água, e contempla assim os seguintes testes:

1. Alimentação do filtro: pretende-se averiguar a estanquidade, garantido a ausência total de fugas no sistema, do reservatório que alimenta o filtro.
2. Recolha das águas mães de filtração: pretende-se verificar a ausência total de fugas no reservatório e aferir se o sistema de ventilação funciona correctamente de modo a permitir a extracção.
3. Filtração e lavagem: tem como objectivo aferir o modo de operação do filtro.
4. Escorrimento: após sopragem do bolo com azoto, verificar que não existe saída de gases tóxicos para atmosfera.
5. Recolha do bolo de filtração: averiguar que estão reunidas todas as condições para abertura do filtro e consequentemente é possível a recolha do bolo.
6. Limpeza e estado das telas e placas: verificar as condições em que se encontram as telas e as placas.

Todas as não conformidades encontradas durante o processo de qualificação de instalação e de operação, nomeadamente no decorrer dos diversos testes, devem ser listadas. Após a descrição da não conformidade, esta deve ser classificada como condicionante ou não condicionante, ou seja, que impede ou não a qualificação do referido equipamento. As acções correctivas necessárias devem ser definidas na mesma tabela para que a sua implementação será aprovada e supervisionada pela comissão de validação. Se uma não conformidade, condicionante ou não, for corrigida de acordo com a acção correctiva descrita, esta não conformidade adquire o estado de “resolvida”. Uma não conformidade não condicionante e não resolvida não impede a progressão na qualificação. Contudo, quando esta for resolvida, será associado ao relatório de qualificação de instalação ou de operação do equipamento uma adenda, que, perante a repetição do teste, comprova e valida a resolução da não conformidade.

4.4.1.3. Qualificação de Performance

A QP permite avaliar a eficiência e reprodutibilidade do equipamento, em condições normais de produção, através da realização de testes desenvolvidos com base no conhecimento profundo do objecto de qualificação, utilizando materiais de processo ou substitutos qualificados e trabalhando em condições de pior cenário. Deste modo, os parâmetros que afectam o processo devem estar estabelecidos ou controlados durante a qualificação de performance.

A QP encontra-se a cargo de cada um dos sectores produtivos da Cipan, não sendo por isso, objecto de estudo da presente dissertação.

4.4.2. Filtro Fundabac

Os filtros de Velas, como todos os filtros de pressão, operam em ciclos descontínuos e podem ser encontrados em linhas de processos de tratamento de dióxido de titânio, gás de chaminé, clarificação de salmoura, lama vermelha, argila de porcelana, química fina e muitas outras aplicações que requerem uma filtração eficiente, com baixa humidade, ou alto grau de polimento. Este tipo de filtros é também usado para espessamento com o objectivo de produzir uma lama fluida concentrada, por remoção parcial da fase líquida como filtrado.

O Filtro Fundabac ou Filtro de Vela (**Figura 4.8**[21]), inventado e desenvolvido pelo Dr. Hans Müller, constitui, para as indústrias de processo, uma alternativa aos filtros existentes, dada a sua simplicidade de funcionamento e diversas vantagens.[21]

O filtro Fundabac opera em ciclos de tempo muito pequenos, tirando partido da alta taxa de filtração do equipamento, o que constituiu uma das principais vantagens. Outra característica, e simultaneamente vantagem, deste tipo de filtros quando usados para espessar é o seu filtrado, já que em comparação com os espessadores gravitacionais produzem efluentes com menos quantidade, se não mesmo nula, de sólidos finos suspensos. Outra característica do Filtros Fundabac é a forma cilíndrica dos elementos que retêm o bolo formado (**Figura 4.9**[21]), elementos filtrantes. Esta forma, quando comparada com a dos filtros de prensa, confere uma área de filtração muito superior.

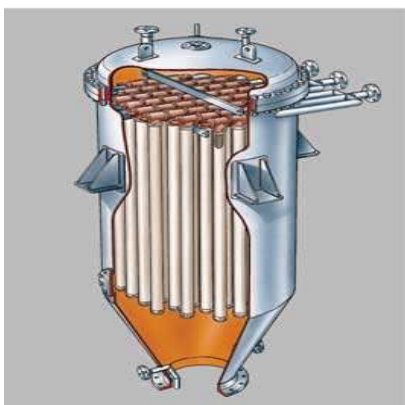



Figura 4.8 – Filtro Fundabac.[21]

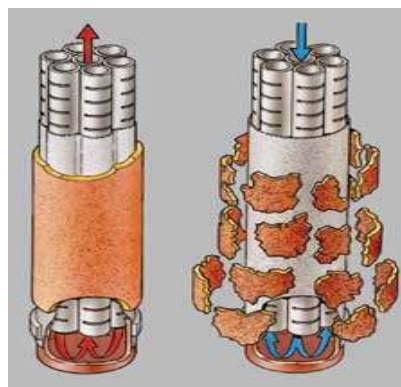



Figura 4.9 – Formação do bolo (à esquerda) e descarga do bolo (à direita).[21]

Os filtros Fundabac são muito adequados por manipular materiais inflamáveis, tóxicos e corrosivos, pois são autoclavados e projectados para ambientes perigosos onde são requeridas pressão alta e operação segura. O processo de filtração neste tipo de filtro pode ocorrer tanto a temperaturas altas como baixas. Estas características não são possíveis no Filtro de Prensa,

que requer a abertura das placas à atmosfera e sua remoção, para permitir a descarga do bolo após cada ciclo.

Este tipo de filtro pode conferir áreas até 200 m^2, podendo conter 250 elementos filtrantes ou mais, instalados em vasos de uns 2,5 a 3,0 metros de diâmetro. A gama de pressão operacional é bastante vasta: os filtros Fundabac implementados na Cipan operam a uma pressão de cerca de 6 bar.

O filtro Fundabac, tal como ilustra a **Figura 4.8**[21], é constituído por três componentes principais: o vaso; os elementos filtrantes ou velas e o mecanismo de descarga do bolo. Todos estes componentes podem ser construídos com materiais diversificados e podem ser aquecidos para satisfazer as exigências do processo.

O vaso pode ter dois tipos de configuração: vaso com fundo cónico para filtração de torta e polimento ou vasilhas com fundo abaulado para espessar lamas.

A alimentação ao filtro é sempre efectuada na zona inferior do vaso, o que confere um fluxo ascendente ao filtrado. Tal facto é imperativo para manter a rápida sedimentação dos sólidos a partir de uma suspensão homogénea e, assim, assegurar que se forma um bolo uniforme. Uma espessura desigual do bolo, mais estreita no topo dos elementos filtrantes, interfere com a eficiência de lavagem do bolo e reduz o volume efectivo de bolo, que se acumula nos elementos filtrantes. Para controlar a velocidade do fluxo ascendente é estabelecida uma única saída no topo de cada elemento filtrante; deste modo a bomba seleccionada deve ser dimensionada para conferir tal fluxo. As saídas de filtrado são posteriormente ligadas a um cabeçote horizontal e todos os cabeçotes direccionam o filtrado, por válvulas, a um tubo colector para posterior processamento. O arranjo dos cabeçotes permite o controlo individual no fluxo de cada fila de velas.

A incorporação de um visor de vidro em cada cabeçote permite, ainda, a monitorização da qualidade do filtrado, identificando as telas, membranas que envolvem os elementos filtrantes, que possam estar danificadas.

Os cabeçotes são espaçados com encaixes especiais de modo que a distância entre as velas pode ser modificada, para permitir obter bolos até 50 mm de espessura.

Existem alguns tipos de elementos filtrantes, mas a base de todos eles é comum: o núcleo filtrado e o meio filtrante.

O núcleo serve para a passagem do filtrado e para apoiar o meio filtrante. Pode ser um conjunto de tubos perfurados ou um material esférico empacotado contido numa manga de tela de malha grossa.

A escolha de um meio filtrante satisfatório é, provavelmente, um dos principais problemas que confrontam o engenheiro de processos, e requer experiência ou um programa sistemático de tentativa e erro. Testes em folha de pressão podem fornecer alguma indicação do comportamento do bolo em relação a interface do meio, mas a influência de termos que levam em conta efeitos prolongados, como o entupimento gradual do meio filtrante, não podem ser estabelecidos durante os testes. Os tipos de meios filtrantes disponíveis são muito diversos, incluindo materiais tais como cerâmica porosa, tubos de metal, folhas expandidas, telas de

malha tecida ou panos sintéticos, confeccionados em texturas e materiais sofisticados, fios de mono ou multi filamentos, tamanhos e permeabilidades micrométricos.

Distinguem-se dois métodos de descarga do bolo ao fim do ciclo: sopro repentino e mecanismo vibratório.

Para bolos que descarregam facilmente, um sopro repentino é suficiente para provocar seu deslocamento, mas bolos que são difíceis de descarregar necessitam de um mecanismo auxiliar para deslocamento, a vibração do conjunto inteiro de velas. O filtro Funbabac em questão utiliza o método do sopro repentino com recurso ao azoto a 99,99%. O recurso a esta utilidade é justificado pelo facto de se tratar de um produto farmacêutico, ao qual é imperativo a ausência de contaminantes.[21]

Não foi possível realizar os testes de QI e QO do filtro Fundabac, e consequentemente completar os, respectivos, relatórios, dado que o equipamento ainda estava a ser instalado no sector aquando do final do estágio. É importante referir que, os protocolos estão concluídos e que os relatórios de QI e QO encontram-se disponíveis para serem executados assim que o calendário dos departamentos envolvidos assim o permita.

4.4.2.1. Qualificação de Instalação

A QI do filtro Fundabac segue os objectivos descritos para o mesmo passo da qualificação do filtro de Prensa. Os testes de qualificação de instalação, identificação, documentação, utilidades, manutenção e calibração, seguirão o procedimento descrito nos pontos de **4.4.1.1.1** a **4.4.1.1.5**.

4.4.2.2. Qualificação de Operação

Nos **Pontos 4.4.2.2.1** e **4.4.2.2.2** são descritos os testes de QO para o filtro Fundabac.

4.4.2.2.1. Integridade

Este teste seguirá o procedimento descrito no **Ponto 4.4.1.2.1.**

4.4.2.2.2. Ensaio de operação

O ensaio de operação será realizado em condições consideradas representativas do processo para qual foi concebido, suspensão de carvão em água, e com o intuito de verificar correcta aplicação do programa que acompanha o equipamento em questão. O ensaio de operação contemplará, assim, os seguintes teste:

1. Alimentação do filtro: averiguar a estanquidade, garantido a ausência total de fugas no sistema do reservatório que alimenta o filtro.

2. Recolha do filtrado: verificar a ausência total de fugas no reservatório e aferir se o sistema de ventilação funciona correctamente de modo a permitir a extracção.
3. Enchimento e Clarificação: após estabelecer o circuito de alimentação ao fundo do filtro, abrindo as válvulas do equipamento, e executar o programa de filtração, verificar a ausência de deformações visíveis na estrutura interna e externa do filtro e a recirculação para o reservatório de alimentação do mesmo. Depois de confirmar se a execução da fase "clarificar" decorreu conforme o *step by step* descrito no manual de operação que acompanha funcionamento do filtro, verificar a clarificação da corrente.
4. Reclarificar: Confirmar que esta fase do processo decorre conforme o *step by step.*
5. Filtrar: Verificar se filtrado é recebido no reservatório de recolha e as condições em que o mesmo se encontra (com ou sem sólidos em suspensão).
6. Filtrar volume final: Confirmar que o programa evolui da fase de filtração para a fase de filtração do volume final e verificar se esta última fase decorre conforme o *step by step.*
7. Lavar bolo: Verificar se todo o liquido de lavagem foi totalmente esgotado.
8. Repetir a lavagem do bolo: Verificar se o programa retorna ao início da fase lavar bolo e se esta etapa decorre conforme o *step by step.*
9. Secar bolo: Verificar se foram efectuadas as quatro purgas e se a secagem tem a duração mínima de 10 minutos.
10. Descarga: Confirmar que a pressão interna do filtro atinge os 200 ± 50mbar antes de proceder à pressurização das velas e antes da abertura das válvulas de fundo e verificar se o bolo se encontra suficientemente seco.

Após a execução dos testes anteriores, que simularam uma filtração, ficarão por testar quatro funções do programa: Drenar, Drenar volume final, Repetir lavagem após secagem e Lavar/Anidrificar.

11. Drenar: Para realizar este teste volta-se a estabelecer o circuito de alimentação, com uma suspensão de carvão em água, ao fundo do filtro, abrindo as válvulas do equipamento, e a reiniciar o programa de filtração, efectuando os passos necessário até à fase filtrar. Durante esta fase autoriza-se o programa a avançar para a fase drenar. Nesta deve-se verificar se todo o volume restante no filtro retorna ao reservatório de alimentação e se o programa passou da fase drenar directamente para a fase secar bolo, evitando as fases filtrar volume final e lavar bolo
12. Drenar volume final: Este teste surge no seguimento do anterior, aproveitando o retorno da suspensão de carvão ao reservatório de alimentação: para executar este passo deve-se reiniciar o programa do filtro e efectuar os passos necessários para chegar à fase filtrar. Neste ponto autoriza-se o programa a avançar para a fase drenar e verifica-se se todo o volume restante no filtro retorna ao reservatório de alimentação e se o programa passou da fase drenar directamente para a fase lavar bolo, evitando a fase filtrar volume final.
13. Repetir a lavagem: Efectua-se após secagem; em virtude das fases lavar bolo e secar bolo terem já sido testadas, este teste pretende apenas verificar uma função do

programa, a lavagem após a secagem. Como tal, este teste é realizado sem utilização de água ou suspensão de carvão.

14. Lavar/Anidrificar: Voltar a estabelecer o circuito de alimentação, com uma suspensão de carvão em água, ao fundo do filtro, abrindo as válvulas do equipamento; preparar um reservatório auxiliar com água, colocá-lo junto da picagem de lavagem no piso 1 após a válvula; fechar as válvulas manuais de envio de filtrado os reservatórios; colocar bomba de coluna no reservatório auxiliar e ligar a compressão desta à picagem de lavagem. Por fim, executar programa de Lavar/Anidrificar o filtro. Confirmar que esta fase do processo decorre conforme o *step by step*, tendo especial atenção à abertura e fecho das válvulas assim como o arranque e à paragem da bomba de coluna.

4.4.2.3. Qualificação de Performance

Tal como para o filtro de Prensa, a QP encontra-se a cargo dos sectores produtivos, estando, assim, fora do âmbito da presente dissertação.

4.4.3. Estação de descarga

Tradicionalmente, aquando da fabricação de "produtos sólidos", tais como comprimidos, cápsulas e grânulos, a indústria farmacêutica recorria a equipamentos básicos para promover a transferência de sólidos entre as etapas do processo. Estes equipamentos não eram mais do que pequenos recipientes, barricas e/ou sacos de polietileno, e conduziam, para além da libertação/perca de produto sólido, à contaminação do mesmo; tratava-se de um "processo aberto".

A Matcon é uma empresa que promove e fornece, desde 1980, as soluções para o tratamento de pós, grânulos, pastilhas e outros materiais sólidos ou pulverulentos. A Matcon recorre à tecnologia IBC's, *Intermediate Bulk Containers*, e a uma gama de Contentores Intermediários a Granel, *Mantcontainer range of Intermediate Bulk Containers*, para permitir às indústrias a manipulação e o transporte dos produtos sólidos em "processo fechado".[23]

O sistema de descarga é composto por um SMARTDRUM Contentor Intermediário para Produtos a Granel (IBC), uma estação de descarga e um painel de controlo local.[23]

O SMARTDRUM (**Figura 4.10**[23]) tem uma estrutura totalmente em aço inoxidável e inclui uma caixa de secção redonda com a parte superior aberta e uma saída inferior circular de forma cónica. A caixa é apoiada em pernas de aço soldadas e montadas numa estrutura de base quadrada. As vigas laterais da estrutura são em meia cana para receberem os braços de um empilhador ou de um carregador de paletes. Um pé de apoio, fabricado em polietileno preto ou branco, é aparafusado à face inferior dos cantos da estrutura de base. Uma válvula cónica de aço inoxidável com vedante periférico moldado está instalada na saída cónica da caixa. A abertura de entrada acomoda uma tampa circular plana, com pegas de elevação e vedante periférico, que se fixa no lugar por meio de uma braçadeira de cinta.

Figura 4.10 – SmartDrum.[23]

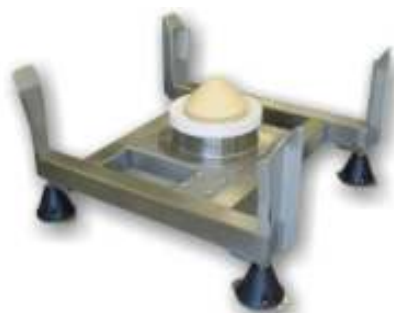



Figura 4.11 – Estação de Descarga.[23]

A estação de descarga (**Figura 4.11**[23]) descarregará o conteúdo do IBC para o processo a jusante; a unidade consiste numa estrutura de suporte metálica com uma tremonha de descarga montada no centro, na qual está colocada uma sonda que é operada pneumaticamente. Quando um IBC cheio for colocado na estação de descarga, as guias da estrutura proporcionam o posicionamento correcto, garantindo o encaixe correcto da saída do IBC, com os vedantes de aba da tremonha de descarga e com a válvula cónica do IBC sobre a sonda de descarga. A base do IBC entra em contacto com o ponto de terra da estação e o sensor de proximidade 'Contentor em Posição' é activado. A tremonha de descarga standard incorpora uma sonda actuada pneumáticamente que levanta a válvula cónica do IBC e vibra para promover o fluxo controlado e homogéneo de produto para o processo a jusante.[23]

A **Figura 4.12**[23] ilustra o modo de funcionamento desta tecnologia.

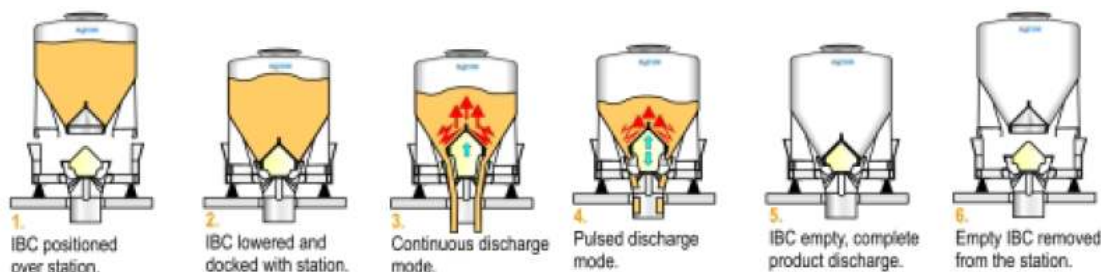



Figura 4.12 – Etapas do funcionamento do sistema de descarga.[23]

4.4.3.1. Qualificação de Instalação

A QI do sistema de descarga segue os objectivos descritos para o mesmo passo da Qualificação Instalação do filtro de Prensa e filtro Fundabac.

Assim, os testes de qualificação de instalação, identificação, documentação, utilidades, manutenção e calibração seguem o procedimento descritos nos pontos de 4.4.1.1.1 a 4.4.1.1.5.

4.4.3.2. Qualificação de Operação

Nos pontos 4.4.3.2.1 e 4.4.3.2.2 são descritos os testes de QO de um modo genérico.

4.4.3.2.1. Integridade

Este teste tem como objectivo garantir a ausência de fugas nos diversos instrumentos associados ao sistema de descarga (válvulas, manómetros, tubagens) e nas ligações adjacentes, tendo sido para tal ensaiadas as linhas de ar comprimido (utilidade).

4.4.3.2.2. Ensaio de operação

O ensaio de operação foi realizado em condições consideradas representativas do processo e contempla assim os seguintes testes:

1. Verificação da adaptação do IBC à Estação de Descarga: verificação da posição e da articulação do IBC e do elevador face à Estação de Descarga.
2. Modo de controlo: verificação de toda a instrumentação associada ao controlo da Estação de Descarga em modo manual e em modo automático.
3. Arranque: verificação de todas as ligações de serviço, utilidades e instrumentação presentes no painel de controlo associado ao arranque da Estação de Descarga.
4. Modo automático: verificação dos equipamentos, instrumentos e procedimentos associados à operação em modo automático.
5. Modo manual: verificação dos equipamentos, instrumento e procedimentos associados à operação em modo manual.
6. Paragem do sistema: verificação da instrumentação presente no painel de controlo e da existência de produto no IBC.

4.4.3.3. Qualificação de Performance

A QP da estação de descarga encontra-se a cargo do SIAC, sector produtivo onde este equipamento se encontra, estando, assim, fora do âmbito da presente dissertação.

4.5. Resultados

Segundo a política de Qualificação/Validação, só é possível a aprovação da Qualificação de Operação após aprovação da Qualificação de Instalação. Como tal, foram elaborados e executados, em primeiro lugar, o protocolo e o relatório de QI e só depois de aprovação destes se prosseguiu para a elaboração da QO. A aprovação dos documentos é da responsabilidade de três departamentos DES, GQ e do respectivo sector de produção, SQIII (no caso dos dois filtros) e SIAC (no caso da estação de descarga).

Os relatórios de qualificação conferem a evidência documentada da realização dos testes propostos no respectivo protocolo. Tais testes podem ser descritos como um conjunto de questões (ou pontos) consideradas relevante para comprovar a conformidade do equipamento.

Assim, a **Tabela 4.5** ilustra os resultados obtidos para cada um dos pontos examinados nos diversos testes de QI e QO de cada um dos equipamentos a qualificar.

Tabela 4.5 – Resumo dos resultados obtidos para os diversos pontos questionados nos testes de qualificação de instalação e operação do filtro de prensa, filtro fundabac e estação de descarga.

	QI		QO	
Filtro de Prensa	N.º de pontos Conformes	43	N.º de pontos Conformes	35
	N.º de pontos Não Conformes	0	N.º de pontos Não Conformes	0
Filtro Fundabac	N.º de pontos Conformes	-	N.º de pontos Conformes	-
	N.º de pontos Não Conformes	-	N.º de pontos Não Conformes	-
Estação de Descarga	N.º de pontos Conformes	52	N.º de pontos Conformes	32
	N.º de pontos Não Conformes	0	N.º de pontos Não Conformes	0

Perante os resultados obtidos torna-se assim possível estabelecer as considerações finais sobre cada um dos testes, **Tabela 4.6**.

Tabela 4.6 – Resumo dos resultados obtidos para os diversos testes de qualificação de instalação e operação do filtro de prensa, filtro fundabac e estação de descarga.

	QI		QO	
Filtro de Prensa	N.º de testes Conformes	4	N.º de testes Conformes	7
	N.º de testes Não Conformes	0	N.º de testes Não Conformes	0
Filtro Fundabac	N.º de testes Conformes	-	N.º de testes Conformes	-
	N.º de testes Não Conformes	-	N.º de testes Não Conformes	-
Estação de Descarga	N.º de testes Conformes	4	N.º de testes Conformes	7
	N.º de testes Não Conformes	0	N.º de testes Não Conformes	0

A obtenção de resultados Conformes nos diversos testes, indica que não é necessária a aplicação de nenhuma acção correctiva quer no filtro de Prensa e quer na Estação de Descarga.

Tal já foi anteriormente referido, não foi possível realizar os testes de QI e QO do filtro Fundabac, dado que o equipamento ainda estava a ser instalado no sector aquando do final do estágio. Foram concluídos os protocolos e elaborada a documentação necessária para os relatórios de QI e QO, estes encontram-se disponíveis para serem executados assim que o calendário dos departamentos envolvidos assim o permita.

5. Conclusão

A necessidade de diminuir a incidência de explosões e incêndios no local de trabalho levou à elaboração das Directivas ATEX. Os motivos são diversos, mas apoiam-se fundamentalmente nos factos de que cerca de 40 a 50 % dos acidentes ocorrem em indústrias, dos acidentes com mais de 5 vítimas mortais 47 % verificam-se em instalações fabris e segundo a MARS a maioria destas vítimas são trabalhadores.

A entrada em vigor da Directiva 1999/92/CE, que estabelece as regras de protecção da saúde e da segurança dos trabalhadores contra os riscos de exposição a atmosferas explosivas, obriga toda a indústria onde potencialmente pode ocorrer a formação de atmosfera explosivas, devido à presença de líquidos inflamáveis ou de material de natureza combustível, a adequar as suas instalações aos requisitos exigidos pela Directiva.

A Cipan, como indústria farmacêutica produtora de API's, insere-se num dos sectores industriais onde reside maior incidência, ou possível formação, de atmosferas explosivas; como tal é imprescindível a adequação das suas instalações à legislação ATEX. Assim, e segundo o artigo 9.º da Directiva 1999/92/CE, foi elaborado Confidencial o Manual de Protecção contra Explosões.

A metodologia adoptada para a elaboração do manual considerou a classificação das áreas, a verificação do cumprimento dos requisitos mínimos e a descrição das medidas necessárias para corrigir as não conformidades encontradas como os passos fulcrais.

A elaboração da classificação das áreas em que se podem formar atmosferas explosivas, em conformidade com o estabelecido no anexo I da Directiva 1999/92/CE, traduziu-se na determinação do tipo de zonas e da extensão da mesma. Para tal, em primeiro lugar, foi estimado o grau de fuga, com base na identificação dos locais de perigo, das substâncias inflamáveis e das fontes de fuga, avaliadas as condições de ventilação (no caso de atmosfera gasosa) e nível de limpeza (no caso de atmosfera pulverulenta).

Os locais de perigo identificados foram subdivididos em dois grupos, Sectores Produtivos e Instalações Auxiliares, perfazendo um total de 22 locais de perigo.

Relativamente às substâncias inflamáveis, distinguiram-se as associadas à formação de atmosferas explosivas gasosas, sendo identificadas 24 substâncias, e as associadas à formação de atmosferas explosivas pulverulentas, 7 substâncias.

Das 41 fontes de fugas identificadas, a 4,9% foi atribuída a classificação de fuga primária e aos restantes 95,1% a designação de fuga secundária. É de salientar que nenhuma das fontes de fuga identificadas quer nos Sectores Produtivos quer nas Instalações Auxiliares foi considerada uma fuga contínua, grau de fuga que confere maior permanência ou formação de atmosferas explosivas.

No que diz respeito às condições de ventilação a maioria, cerca de 68,3%, dos locais considerados perigosos apresenta um grau de ventilação médio.

Locais perigosos com baixo grau de ventilação representam cerca de 29,3% do total face aos 2,4% de locais com alto grau de ventilação. O baixo grau de ventilação conduz a uma

formação mais rápida e consequentemente, mais perigosa e causadora de acidentes, de atmosferas explosivas. No que diz respeito à disponibilidade de ventilação, 29,3% dos locais apresentam boa disponibilidade de ventilação, face aos 70,7% considerados pobres, valor bastante elevado.

Com base na estimativa do grau de fuga e das condições de ventilação (no caso de atmosfera gasosa) ou do nível de limpeza (no caso de atmosfera pulverulenta) foram classificados, de acordo com a Directiva em vigor, os locais perigosos. Cerca de 96,4% das áreas/locais/linhas de processo analisadas foram consideradas como zonas de formação ou permanência de atmosferas explosivas gasosas e 19,3% de atmosferas explosivas pulverulentas. A sobreposição dos valores percentuais indica a existência de locais onde residem ou se formam os dois tipos de atmosferas explosivas.

Relativamente aos locais onde existe a possibilidade da presença de atmosferas explosivas gasosa cerca de 33,8% foram classificados como Zona 0, 15,0% como Zona 1, 32,5% como Zona 2 e 18,8% como Zona não perigosa. Quando aos locais onde é possível detectar a presença ou formação de atmosfera explosivas pulverulenta 62,5% foram classificados como Zona 20, 6,3% como Zona 21, 25% como Zona 22 e 6,3% como Zona não perigosa. Tal como se pode constatar a incidência de locais perigosos com classificação de Zona 0 e/ou 20 é significativa; para estas zonas e para as restantes de classificação mais baixa foram propostas medidas correctivas de prevenção e protecção contra explosões no 5.º e último passo de elaboração do manual.

No sentido de verificar o cumprimento dos requisitos mínimos, estabelecidos no anexo IIA e IIB da Directiva 1999/92/CE, tornou-se indispensável efectuar a avaliação de risco de explosão das instalações fabris. Neste seguimento foi efectuada uma análise qualitativa da probabilidade de se produzir uma explosão, na qual são valorizadas, por um lado, as condições da atmosfera explosiva, e por outro, a probabilidade da presença de uma fonte de ignição efectiva. Com base na probabilidade de explosão e na dimensão das consequências deste acidente foi quantificado o risco de explosão.

Com base nos requisitos enunciados no anexo IIA foram averiguadas as prescrições mínimas para a melhoria da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem exposto a riscos derivados de atmosferas explosivas.

Os requisitos presentes no anexo IIB da Directiva 1999/92/CE enunciam as categorias dos equipamentos e dos sistemas de protecção, classificados segundo a Directiva 94/9/CE, para cada uma das zonas classificadas. Para cada um dos sectores produtivos e instalações auxiliares da Cipan foi efectuado um levantamento por amostragem dos instrumentos presentes e analisada a sua conformidade, ou não, mediante a comparação da informação recolhida na ficha de inspecção e os Requisitos Mínimos de Segurança.

No SIAC verificou-se que 86% dos equipamentos não estavam conformes. Uma potencial fonte de não conformidade, e explicativa deste valor, seria o tipo de marcação presente. Constatou-se que 94% dos equipamentos considerados não conforme tinham marcação conforme; como tal, esta não é a fonte de não conformidade. Com base nos Requisitos

Essenciais de Segurança, descritos na Directiva 94/9/CE, existem outras fontes de não conformidade. Verificou-se, assim, que a maior fonte é a ausência de documento de conformidade/recepcionamento (cerca de 71%).

Relativamente aos outros sectores produtivos (TNE e SQIII) e às instalações auxiliares, a percentagem de instrumentos Não Conformes é ainda mais significativa, 100%. Nestes casos, a percentagem de instrumentos com marcação Completa diminui para valores entre os 39%, para as TNE, e 17% para as instalações auxiliares. Tal facto está associado à data de aquisição destes instrumentos e actividade destes sectores e instalações. A ausência de documento de conformidade/recepcionamento é responsável por cerca de 28 % (TNE) e 17% (instalações auxiliares) dos instrumentos Não Conformes; nestes sectores produtivos destacam-se ainda outras fontes de não conformidade, como a falta de marcação ATEX e de TAG number atribuído.

Segundo a política da Cipan, busca contínua pelo aumento da segurança e saúde dos trabalhadores e das instalações, é imperativo a abolição das não conformidades existentes. Para tal, e tendo por base as conclusões anteriormente referidas foram identificadas Confidencial quais as alterações a proceder e qual a documentação necessária: Manutenção Periódica, Informação técnica (tipo de protecção/marcação do equipamento) nos casos de Marcação ATEX incompleta, inexistente ou outra, Recepcionamento (tipo de protecção/marcação) para equipamentos anteriores a 2003 ou Certificados de conformidade para equipamentos Posteriores a 2003; Informação técnica relativa ao "loop" de controlo.

O 5º e último passo abordado aquando da elaboração do Manual de Protecção contra Explosões reveste-se de particular importância, dado que enunciadas três medidas correctivas para a prevenção e três de protecção contra explosões das áreas, locais e linhas de processo classificadas como zona passível de formar ou existir atmosferas explosivas.

A necessidade de diminuir a incidência de acidentes com vazamentos de combustíveis levou à elaboração de medidas legislativas. Os motivos para a saúde humana e para o ambiente são diversos, dado o grau de perigosidade destes produtos.

O cumprimento da legislação, existente no nosso país, relativamente às instalações de armazenamento de combustíveis líquidos, gasosos e outros derivados de petróleo, onde se efectuam manipulações ou enchimento de taras e de veículos-cisterna (trasfega), constituiu o segundo ponto da presente dissertação.

Neste sentido, e após exaustivo levantamento das necessidades das instalações da Cipan (Parque de solventes) foram detectas não conformidades no que diz respeito à carga e descarga de solventes, quer entre reservatórios quer com veículos-cisterna, estanquicidade das bacias e no processo de retenção de possíveis vazamentos das bombas fixas e móveis. As não conformidades relativamente à carga e descarga de solventes foram corrigidas alterando a posição das bocas para o interior das bacias, quanto às bombas fixas foram construídas bacias de contenção que envolvam os conjuntos das mesmas. De entre as propostas para corrigir as

não conformidades associadas às bombas móveis, considerou-se como a mais viável a aquisição de três carros de contenção, um para cada uma das bombas móveis existentes, a proposta que melhor se satisfaz as necessidades de controlar os possíveis derrames decorrentes da utilização das mesmas.

Em indústria os custos têm um peso muito significativo se não mesmo determinante; neste caso, este foi o factor preponderante aquando da escolha das propostas mais satisfatórias capazes de satisfazer as necessidades e de tornar as instalações do parque de solventes da Cipan conformes com a legislação em vigor.

A Qualificação e a Validação de equipamentos atestam a conformidade de todos os factores que possam influenciar os processos, o que, juntamente com um controlo de qualidade, assegura a qualidade dos produtos a serem comercializados perante as entidades responsáveis e, desta forma, perante os clientes.

De modo a garantir a qualidade de um produto é necessário garantir que o equipamento do processo foi instalado de acordo com o que foi definido no projecto, que todos os seus componentes foram montados de acordo com as recomendações e especificações do fabricante e que o mesmo funciona de acordo com o indicado nos manuais do fabricante e/ou especificações de engenharia.

Neste sentido, foram elaborados protocolos de QI e QO do Filtro de Prensa, do Filtro Fundabac e da Estação de Descarga, baseados nas características dos equipamentos a qualificar, nos seus manuais de instalação e operação, certificados de qualidade e desenhos técnicos.

Tendo em conta a política de Qualificação/Validação foram elaborados e executados, em primeiro lugar, o protocolo e o relatório de QI e só depois da aprovação destes se prosseguiu para a QO.

Assim, na qualificação de instalação procederam-se a diversos testes, relativamente à identificação do equipamento, à verificação da documentação (desenhos do equipamento, da instrumentação e da canalização associada, dos manuais de instruções de operação e manutenção, da ordem de compra), das utilidades, da manutenção (documentos de operação, limpeza e manutenção preventiva) e da calibração dos instrumentos associados ao equipamento a qualificar.

Relativamente ao filtro de prensa e à estação de descarga em todos os testes realizados obtiveram-se resultados conformes.

Na qualificação de operação foram realizados testes baseados no conhecimento do processo e do equipamento, teste de integridade e ensaios de operação. Os ensaios de operação foram realizados em condições consideradas representativas do processo para o qual o equipamento foi adquirido.

Relativamente ao filtro de prensa utilizou-se uma suspensão de dicalite em água, e testou-se o processo de alimentação do filtro, de recolha das águas mães de filtração, de filtração e lavagem, de escorrimeto, de recolha de bolo de filtração e de limpeza e estado de conservação

das telas e placas. Todos os testes se revelaram conformes, pelo que foi validada a QO e dada como autorizada a passagem para a etapa seguinte (QP).

O teste de integridade e os testes envolvidos no ensaio de operação realizados à estação de descarga revelaram-se conformes, pelo que foi validada igualmente a QO deste equipamento.

Já no que respeita aos testes referentes ao filtro Fundabac associados à QI e QO não foram passíveis de serem realizados, na medida em que este ainda estava a ser instalado aquando do final do estágio. É importante referir que os relatórios de QI e QO encontram-se disponíveis para serem executados assim que o calendário dos departamentos envolvidos assim o permita.

6. Bibliografia

[1] *Appleton Guide to understand NEC and CEC standards*, Egsatx (A.T.X.), 2002.

[2] *ATEX Approved Equipment*, Telemecanique, 2005.

[3] *ATEX Guidelines: Guidelines on the application of council directive 94/9/EC of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the member states concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres*, Directorate General Enterprise and Industry, 2007.

[4] *Chapter 426: Electrical Apparatus for Explosiva Atmospheres*, IEC Publication.

[5] *Decreto-Lei n.º 112/96*, Diário da República, 1996.

[6] *Decreto-Lei n.º 236/2003*, Diário de República, 2003.

[7] *"Directiva 89/655/CEE do Conselho de 30 de Novembro de 1989 relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no trabalho"*, Jornal Oficial das Comunidades Europeias, 1989.

[8] *"Directiva 89/686/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1989 relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual"*, Jornal Oficial das Comunidades Europeias, 1989.

[9] *"Directiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de Março de 1994 relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas"*, Jornal Oficial das Comunidades Europeias, 1994.

[10] *"Directiva 96/82/CE (Directiva Seveso)"*, Jornal Oficial das Comunidades Europeias, 1996.

[11] *"Directiva 1999/92/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 1999 relativa às prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas"*, Jornal Oficial das Comunidades Europeias, 2000.

[12] *E.N. 1127-1: Explosive atmospheres-Explosion prevention and protection-Part 1: Basic concepts and methodology*, 1997.

[13] *Guia de boas práticas não vinculativo para a aplicação da Directiva 1999/92/CE, relativa às prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas*, Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, 2003.

[14] *Guia para a aplicação das directivas elaboradas com base nas disposições da Nova Abordagem e da Abordagem Global*, Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, 1999.

[15] *Guia SMC para os produtos em conformidade com a Directiva ATEX*, SMC Corporation.

[16] *Guidance for Industry*, in *Alternate Source of the Active Pharmaceutical Ingredient in Pending ANDAs*, U.S Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration; Center for Drug Evaluation and Research, Rockville, Maryland, U.S.A., 2000.

[17] *Guideline on General Principles of Process Validation*, Center for Drugs Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research, and Center for Devices and Radiological Health Food and Drug Administration, Rockville, Maryland, p. 4, 1987.

[18] http://web.princeton.edu/sites/ehs/hazardcommguide/7.htm *(Princeton University)*. [Abril 2008].

[19] http://www.epa.gov/swerust1/cat/camarchv.htm *(U.S. Environmental Protection Agency)*. [Maio 2008].

[20] http://www.dre.min-economia.pt/ *(Direcção Regional da Economia do Centro)*. [Maio 2008].

[21] http://www.drm.ch/ *(Dr. Müller AG)*. [Julho 2008].

[22] http://www.iso.org/iso/home.htm *(International Organization for Standardization)*. [Junho 2008].

[23] http://www.matconibc.com/ *(Matcon IBC)*. [Junho 2008].

[24] http://www.manutan.pt/ *(Manutan)*. [Maio 2008].

[25] http://www.mne.gov.pt/mne/pt/ *(Ministério dos Negócios Estrangeiros)* [Abril 2008].

[26] *IEC 60079-1: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 1: Construction and verification test of flameproof enclosures of electrical apparatus*, IEC, 1984.

[27] *IEC 60079-4: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 4: Method of test for ignition temperature*, IEC, 1984.

[28] *IEC 60079-6: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 6: Oil immersion "o"*, IEC, 1984.

[29] *IEC 60079-13: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 13: Guide for construction and use of rooms or buildings protected by pressurization for installation of electrical apparatus for explosive gas atmospheres*, IEC, 1984.

[30] *IEC 1127-1: Explosive atmosphere. Explosion prevention and protection. Basic concepts and methodology*, IEC, 1998.

[31] *IEC 60079-0 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 0: General requirements*, IEC, 1984.

[32] *IEC 60079-1-1: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 1-1: Flameproof enclosures "d" - Method of test for ascertainment of maximum experimental safe gap*, IEC, 1984.

[33] *IEC 60079-1: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 1: Construction and verification test of flameproof enclosures of electrical apparatus*, IEC, 1984.

[34] *IEC 60079-3: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 3: Spark-test apparatus for intrinsically-safe circuits*, IEC, 1984.

[37] *IEC 60079-6: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 6: Oil immersion "o"*, IEC, 1984.

[36] *IEC 60079-7: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 7: Increased safety "e"*, IEC, 1984.

[37] *IEC 60079-10: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 10: Classification of hazardous areas*, IEC, 2002.

[38] *IEC 60079-11: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 11: Intrinsic safety "i"*, IEC, 1999.

[39] *IEC 60079-15: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 15: Construction, test and marking of type of protection "n" electrical apparatus*, IEC, 2005.

[40] *IEC 60079-18: Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 18: Encapsulation "m"*, IEC, 1984.

[41] *IEC 61241-1: Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust. Protection by enclosures "tD"*, IEC, 2004.

[42] *IEC 61241-10: Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust. Classification of areas where combustible dusts are or may be present*, IEC, 2004.

[43] *IEC 61779-1: Electrical apparatus for the detection and measurement of flammable gases - Part 1: General requirements and test methods*, IEC, 1998.

[44] *Instruction Manual (ATEX)*, European Safety Systems Ltd, Impress House, Mansell Road, Acton, London, 2002.

[45] *ISO 9004: 2000 – "Sistemas de Gestão da Qualidade: linhas de orientação para a melhoria do desempenho"*, Instituto Português da Qualidade (IPQ), Lisboa, 2002.

[46] *Metodologias de Análise de Riscos*, in *II Encontro Ibérico*, Fundación MAPFRE.

[47] *Report of the panel on industry*. in *WHO Comission on Health and Environment*, World Health Organization (WHO), Genebra, 1992.

[48] Acosta, J.M., *Clasificación y análisis de los métodos disponibles para la aplicación de la directiva ATEX*

[49] Amer, G., *An Overview of Process Validation (PV).* Pharmaceutical Engineering, 2000, **20**(5): p. 62-76.

[50] Asbahr, P., *A responsabilidade sócio-ambiental da indústria química*

[51] Beck, H., *Documentacion Dust Explosion.* Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft, 1996, **56**: p. 369-374

[52] Bertazzi, P.A., *Industrial disasters and epidemiology: a review of recent experiences*, Scand.J. Work Environ, 1989, **15**: p. 85-100.

[53] Carson, P.A., *Reporting and analysis of industrial incidents: 1981-1986*, Industry and Environment, 1988, **11**: p. 9-23.

[54] Cheremisinoff, N. e T. Davletshina, *Fire and Explosion Hazard Handbook of Industrial Chemicals*, Noyes Publications, Westwood, New Jersey, U.S.A., 1998.

[55] Corseuil, H.X. e B.I.A. Kaipper, *Cosolvency effect in subsurface systems contaminated with petroleum hydrocarbons and* ethanol, 2004.

[56] Davenport, J., *A study of vapour cloud incidents in industry: a update. In: International symposium on loss prevention and safety promotion in the process industries*, 1993.

[57] Dikty, M., *Dust Pumps According to ATEX 95.* Bulk Solid Handling, 2006, **26**(6): p. 420.

[58] Drogaris, G., *Major accidents reporting system: lessons learned from accidents notified*, London, Elsevier, 1993.

[59] Glickman, T.S., *Acts of god and acts of man: recent trends in natural disasters and major industrial accidents*, in *Resources for the Future*, Washington, 1992.

[60] Gomide, R., *Filtração: Operações unitárias*, 1980.

[61] Hersan, C.H., *A critical analysis of ISO 9001*, Quality Forum, 1990, **16**(2): p. 9-13.

[62] Ibars, F.E. e J.G. Torrent, *Manual Pràtico: Clasificación de zonas en atmósferas explosivas*, Instituto de Estudios de la Seguridad Secretaria Técnica del CETIB, Barcelona, 2005.

[63] Karapectrovic, S., D. Rajamani e W. Willborn, *ISO 9001 Quality System: An Interpretation for the University*, International Journal of Engineering Education, 1998, **14**: p. 105-118.

[64] Kletz, T., *Learning from accidents in industry*, London, 1988.

[65] Lewicki, R., I. Gadsby e S.C. Dieste, *Safety Implications in the Waste Industry Following Implementations of ATEX Directives.*

[66] Lewis, R.O., *Independent Verification and Validation: A Life Cycle Engineering Process for Quality Software*, Wiley-Interscience, 1992.

[67] Lewis, S. e T. Water, *Practical experience of ATEX at reading's new wastewater plant.* Developments in Control in the Water Industry, The IEE Seminar on (Ref. No. 2004/10729), 2004, p. 28-10.

[68] Lottermoser, E., D.v. Dam e M.-A. Youssef, *Prevention of Explosions During Drilling and Completion Operations*, in *Phase I: Background Information – Current State, Review of Technical Literature, Current Industry Pratices, and Case Histories*, Department of Chemical and Petroleum Engineering University of Calgary, Calgary, Alberta, 2003.

[69] Martins, R.A. e P. Neto, *Indicadores de Desempenho para a Gestão pela Qualidade Total: uma proposta de sistematização,* Gestão & Produção, 1998, **5**(3): p. 298-311.

[70] McPherson, M.J., *Subsurface Ventilation and Environmental Engineering*, Chapman & Hall New York, 1993.

[71] Nascimento, H., S. Guerreiro e V. Miguel, *Padrões de Gestão da Qualidade - ISO 9000.*

[72] Rosenberg, G., *A ISO 9001 na Indústria Farmacêutica: Uma abordagem das Boas Práticas de Fabricação*, E-papers Servicos Editoriais Ltda.

[73] Scheme, P., *Guide to good manufacturing practice for medicinal products,* 2003.

[74] Schoonmaker, S.J., *ISO 9001 for Engineering and Designers*, McGraw-Hill Companies Inc, 1996.

[75] Theys, J., *La Société vulnerable. In: Fabiani, J-L. & Theys, J. ed. La société vulnerable: evaluer et maitriser les risques*, Presses de L'École Nórmale Supérieure, Paris, 1987, p. 3-25.

[76] Torrente, J.G., *Seguridad Industrial en Atmosfera Explosive*, E. Rugarte, Editor, Madrid, 2003.

[77] Wettig, J. e N. Mitchison, *Directiva 96/82/CE (Directiva Seveso) Esclarecimentos e orientações*, European Commission, Brussels, 1996.

Licenciamento das instalações fabris de uma unidade de produção de API's, aplicação da Directiva ATEX, e Qualificação de equipamentos

Ana Sofia Borlido Claro dos Santos

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Engenharia Química

Júri

Presidente:	Prof. Maria Rosinda Ismael
Orientadores:	Prof. João Luís Ferreira da Silva
	Eng.º Ulisses Belo
Vogais:	Prof. Carlos Henriques

Setembro de 2008

Índice das Tabelas

Tabela A.1 – Acidentes químicos mais graves a nível mundial com mais de 20 vítimas mortais.[25, 37, 59, 77] 1
Tabela A.2 – Propriedades da Acetona. 2
Tabela A.3 – Ficha de Inspecção de Equipamentos. 3
Tabela A.4 – Gases pertencentes a cada subgrupo de equipamentos e classes de temperatura.[44] 4

A. Anexos

I. Análise ao histórico de acidentes: Explosões

Tabela A.1 – Acidentes químicos mais graves a nível mundial com mais de 20 vítimas mortais.[25, 37, 59, 77]

Data	País	Tipo de Acidente	Substância	Mortes
1917	Escócia	Explosão de Navio	Explosivos Militares	1.800
1921	Alemanha	Explosão em Fábrica de	Nitrato e	>500
1926	EUA	Explosão em Depósito de Munições	Trinitrotoluol	21
	EUA	Vazamento de Tanques	Cloro	40
1929	EUA	Incêndio com Gases Tóxicos em	Nitrogênio, Monóxido e Dióxido de Carbono	119
1930	Bélgica	Gases Tóxicos na Atmosfera	Fluoreto de Hidrogênio, Ácido e Dióxido Sulfúrico	92
1933	Alemanha	Explosão em Fundição	Gás de	65
1934	China	Incêndio em Gasômetro	Gás	42
1935	Alemanha	Explosão em Fábrica de Explosivos	Dinitroluol, Trinitrotoluol	82
1939	Romênia	Vazamento em Indústria Química	Cloro	60
1942	Bélgica	Explosão	Nitrato de Amônia	60-80
1943	Alemanha	Explosão de Caminhão em ind.	Butadieno e	60-80
1944	EUA	Explosão de Nuvem de Gás	GLN	130
1947	França	Explosão de Navio Cargueiro	Nitrato de Amônia	21
	EUA	Explosão de Navio	Nitrato de	552
1948	Alemanha	Explosão de Caminhão em Ind.	Éter Dimetílico	209
	Alemanha	Explosão em Metalúrgica	Poeira de Carvão	50
1950	México	Vazamento em Fábrica	Sulfeto de Hidrogênio	22
1959	EUA	Explosão de Caminhão em Rod.	Gás Líquido de Petróleo	26
1966	França	Explosão em Refinaria	Propano e Butano	21
1968	Alemanha	Explosão em Indústria	Cloreto de	24
	Japão	Contaminação da água por uma	Cádmio	100
1970	Japão	Explosão	Gás	92
1972	EUA	Explosão de Coqueria	Propano	21
	Japão	Vazamento de 6 indústrias	Desconhecido	76
	Brasil	Explosão em Refinaria	Propano e	38
1973	EUA	Incêndio em	GLP	40
1974	Inglaterra	Vazamento seguido de Explosão em	Ciclohexano	28
1976	Finlândia	Explosão	Explosivos	43
1977	Coréia do Sul	Explosão de Trem	Explosivos	56
	Colômbia	Vazamento em Indústria de	Amônia, Nitrato e Carbamide	30
1978	Espanha	Acidente de Transporte Rodoviário	Propileno	216
	México	Explosão	Butano	100
	México	Explosão de Gasoduto	Gás	58
	-	Explosão de um Vagão Tanque	GLP	25
1979	U.R.S.S	Acidente em Fábrica	Prod. químicos	300
	Irlanda	Explosão de Tanque de Óleo	Óleo	50
	Turquia	Explosão de Transporte Marítimo	Óleo	55
	China	Naufrágio de um Navio de	Óleo	72
	EUA	Explosão e Incêndio em Tanque	Óleo Cru	32
1980	Índia	Explosão em 2 Fábricas	Explosivos	40+80
	Irã	Explosão em Depósito de Explosivos	Nitroglicerina	80
	Espanha	Explosão	Explosivos	51
	Tailândia	Explosão de Armamentos	Explosivos	54
1981	Venezuela	Explosão	Hidrocarbureto	145
	México	Descarrilamento de Trem	Cloro	28
1982	Canadá	Naufrágio em Navio de Óleo	Óleo	84
	EUA	Incêndio em Navio de Óleo	Óleo	51
	Noruega	Naufrágio de Navio de	Óleo	123
	Espanha	Explosão	Explosivos	51
	Tailândia	Explosão de Munições	Explosivos	54
	Venezuela	Explosão	Hidrocarbonos	145
1983	Brasil	Explosão de Trem	Diesel e	45
1984	Brasil	Explosão de Oleoduto	Petróleo	508
	Brasil	Explosão em Plataforma de Petróleo	Petróleo	40
	México	Explosão de Reservatório	Gás Líquido de	550
	Índia	Vazamento em Indústria Química	Metil-Isocianato	>2.500
	Paquistão	Explosão de Gasoduto	Gás Natural	60
	Romênia	Explosão em Fábrica	-	100
	Índia	Transporte Rodoviário	Petróleo	60

II. Identificação das substâncias inflamáveis

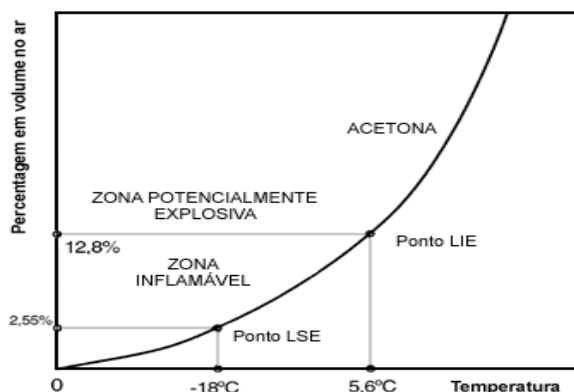



Figura A.1 – Limites de explosividade da Acetona.[21]

III. Resultados da classificação de zonas: aplicação às instalações da Cipan

Tabela A.2 – Propriedades da Acetona.

Nome	ACETONA
- Fórmula química: CH_3COCH_3 - Facilmente inflamável. - É um líquido incolor com odor a fruta. - Solúvel em água, etanol e éter.	
n.º CAS/n.º CE	67-64-1
Densidade relativa (Ar=1) – DR	2,01
Ponto de Inflamação – PI (ºC)	-20 ºC
Limite inferior de explosão – LIE (% V/V)	2,6 % V/V
Limite superior de explosão – LSE (% V/V)	13 % V/V
Temperatura de auto-ignição – TAI (ºC)	540 ºC
Energia mínima de ignição – EMI (mJ)	Não disponível
Classe de temperatura – T1-T6	T1
Grupo de explosão	IIA
Constante de explosão – K_g (bar×m/s)	Não disponível
Pressão máxima de explosão – $P_{máx}$ (bar)	9,7 bar
Temperatura de ebulição - T_{eb} (ºC)	56,2 ºC
Calor de combustão – Q (MJ/Kg)	Não disponível

Tabela A.3 – Ficha de Inspecção de Equipamentos.

Confidencial

IV. Classificação dos equipamentos e sistemas de protecção segundo a Directiva 94/9/CE

Tabela A.4 – Gases pertencentes a cada subgrupo de equipamentos e classes de temperatura.[44]

Classe das temperaturas	Subgrupo dos equipamentos		
	IIA	IIB	IIC
T1 > 450ºC	Acetona, Amoníaco, Benzeno, Ácido acético, Etanol, Acetato de etilo, Cloreto de etilo, Monóxido de carbono, Metano, Metanol, Fenol, Propano e Tolueno.	-	Hidrogénio
300 < T2 < 450ºC	Álcool etílico,	Etileno	Acetileno
200 < T3 < 300ºC	Petróleo, Gasóleo, Gasolina, n-hexano	Etileno glicol	-
135 < T4 < 200ºC	Acetaldeido	Éter etílico	-
100 < T5 < 135ºC			
85 < T6 < 100ºC			

V. Bacias de contenção de derrames

Figura A.2 – *Lay-out* do parque de solventes.